

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

FATROVAX RHD Injektionssuspension für Kaninchen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis (0,5 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Rabbit Haemorrhagic Disease Virus 1 (RHDV1) VP1a*	≥1 RP**
Rabbit Haemorrhagic Disease Virus 2 (RHDV2) VP1ab*	≥1 RP**

* Rekombinantes Capsidprotein

** Relative Potenz: im ELISA durch Vergleich mit einem Referenzserum von vakzinierten Mäusen

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid (als Al ³⁺)	0,83 mg
---	---------

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal	0,05 mg
------------	---------

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension

Weißliche, wässrige Suspension mit geringfügigen weißen Sedimenten.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Kaninchen, einschließlich als Haustiere gehaltene Kaninchen (Zwergkaninchen)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Kaninchen ab einem Lebensalter von 28 Tagen zur Verringerung von Mortalität, Infektionen, klinischen Symptomen und organischen Läsionen der durch RHDV1 und RHDV2 verursachten Hämorrhagischen Krankheit der Kaninchen (Rabbit Haemorrhagic Disease).

Beginn der Immunität: 1 Woche (7 Tage) nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 1 Jahr.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

Eine mögliche Beeinflussung durch maternale Antikörper (MDAs) kann in dem für die Impfung empfohlenen Alter nicht ausgeschlossen werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Trächtige Tiere sollten mit besonderer Sorgfalt behandelt werden, um Stress und das Risiko eines Aborts zu vermeiden.

Die Unbedenklichkeit der Impfung in Bezug auf die Reproduktionsleistung männlicher Tiere wurde nicht untersucht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Eine sehr kleine, vorübergehend auftretende Schwellung (mit einem maximalen Durchmesser von 5,2 mm) an der Injektionsstelle kann in der ersten Woche nach der Impfung häufig sichtbar oder ertastbar werden, wie zuvor in Laborversuchen beobachtet. Kleine Rundherde in der Subkutis an der Injektionsstelle wurden häufig bei Nekropsien im Rahmen von Laborversuchen mit wiederholter Verabreichung des Impfstoffes beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Subkutane Anwendung.

Impfschema: Die erste Dosis (0,5 ml) wird ab einem Lebensalter von 28 Tagen verabreicht.

Wiederholungsimpfung: alle 12 Monate.

Impfung mit Einzeldosenbehältnis (0,5 ml)

Auf die Glasfertigspritzen müssen die in der Verpackung enthaltenen Nadeln aufgesetzt werden. Es ist jeweils eine Dosis mittels subkutaner Injektion zu verabreichen.

Impfung aus Mehrdosenbehältnis (50 Dosen (25 ml) oder 200 Dosen (100 ml))

Die Elastomerstopfen der Polypropylenflaschen müssen mit einer auf eine Spritze aufgesetzten Nadel durchstoßen werden, um das entsprechende Volumen für die Impfung zu entnehmen (0,5 ml pro Tier). Es ist jeweils eine Dosis mittels subkutaner Injektion zu verabreichen.

Vor Gebrauch ist der Impfstoff auf Raumtemperatur zu erwärmen.

Vor Gebrauch gut schütteln, um das Sediment zu dispergieren.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Zwergkaninchen wurden nach Verabreichung einer zweifachen Dosis häufig kleine vorübergehend auftretende Schwellungen an der Injektionsstelle festgestellt, die sich innerhalb der ersten zwei Wochen vollständig zurückbildeten.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Kaninchen, inaktivierte virale Impfstoffe, Rabbit Haemorrhagic Disease Virus.

ATCVet Code: QI08AA01.

Zur Stimulation einer aktiven Immunität gegen RHDV1 (klassischer Stamm) und RHDV2 (neue Variante).

Die Wirkstoffe des Impfstoffes sind zwei rekombinante Proteine: Rabbit Haemorrhagic Disease Virus 1 VP1a (Capsidprotein VP1 und VP2 des Stammes Ast89) und Rabbit Haemorrhagic Disease Virus 2 VP1ab (Chimäre der Stämme Ast89 und N11), die sich selbst zu virusähnlichen Partikeln (VLPs) zusammenfügen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Aluminiumhydroxid

Thiomersal

Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat

Dinatriumphosphat-Dodecahydrat

Natriumchlorid

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 9 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Mehrdosenbehältnis: Polypropylenflaschen mit 25 oder 100 ml Inhalt, die jeweils 50 bzw. 200 Dosen enthalten, mit Stopfen aus Elastomer Typ I und Aluminiumkappe.

Einzeldosenbehältnis: Spritzen aus Glas Typ I mit 0,5 ml Inhalt, die jeweils eine einzelne Dosis enthalten, mit Stopfen aus Elastomer und sterilen Einwegnadeln.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 5 Fertigspritzen mit je einer Dosis (5 x 0,5 ml) mit sterilen Einwegnadeln in einer Schutzfolie.

Pappschachtel mit 1 Polypropylenflasche mit 50 Dosen.

Pappschachtel mit 1 Polypropylenflasche mit 200 Dosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285

40064 Ozzano dell'Emilia (BO)

ITALIEN

E-Mail: fatro@fatro.it

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/21/275/001-003

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 16/08/2021

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.