

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Arvilap- Injektionssuspension für Kaninchen

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis (1ml) enthält:

#### **Wirkstoff:**

Inaktiviertes Rabbit Hemorrhagic Disease Virus (RHDV) Stamm LO1:  $\geq 80$  HAI Einheiten \*

HAI-Einheiten\*: Hämagglutinationshemmtest-Einheiten

#### **Adjuvans:**

Aluminiumhydroxid (Al<sup>3+</sup>): 2,6 mg

#### **Sonstige Bestandteile:**

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

### 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension

Bräunliche oder gelbliche, leicht opake Suspension

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Zieltierart(en)

Kaninchen (ab einem Alter von 8 Wochen)

#### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung von Kaninchen ab einem Alter 8 Wochen gegen hämorrhagische Kaninchenseuche (RHD).

Beginn der Immunität: 5 Tage nach der Impfung

Dauer der Immunität: 12 Monate

#### 4.3 Gegenanzeigen

Keine

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

#### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend

### 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)**

Anaphylaktische Reaktionen können gelegentlich bei sensibilisierten Individuen auftreten. In diesem Fall ist eine symptomatische Therapie einzuleiten (Antihistaminika, Kortikosteroide).

Sehr selten kann an der Injektionsstelle eine leichte Rötung von weniger als 2 mm Durchmesser auftreten, die innerhalb weniger Stunden verschwindet.

Bei manchen Tieren kann es innerhalb der ersten beiden Tage nach der Impfung zu einer Temperaturerhöhung von 1 – 1,5°C kommen.

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**

Eine Anwendung während der Trächtigkeit ist möglich.

Es wird empfohlen, Kaninchen in der letzten Woche der Trächtigkeit nicht zu impfen.

#### **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**

1 Dosis (1 ml) pro Tier ist subkutan im Nacken- oder Rückenbereich zu verabreichen.

Vor Gebrauch schütteln.

##### Impfschema:

Erste Impfung: nach dem Absetzen ab einem Alter von 8 Wochen

Wiederholungsimpfung: jährlich

Es wird empfohlen, in Risikogebieten Wiederholungsimpfungen in sechsmonatigem Abstand durchzuführen.

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

Bei Verabreichung der doppelten Dosis wurden keine anderen Symptome beschrieben als bei Verabreichung der normalen Dosis (siehe 4.6).

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Null Tage

## **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: inaktivierter Virusimpfstoff für Kaninchen gegen RHDV (Rabbit Haemorrhagic Disease Virus, Virus der Hämorrhagischen Krankheit der Kaninchen).

ATCvet-Code: QI08AA01

Zur Stimulation einer aktiven Immunität bei Kaninchen gegen das Virus der hämorrhagischen Kaninchenseuche (RHDV).

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Natriumchlorid  
Kaliumchlorid  
Dinatriumphosphatdodekahydrat  
Natriumdihydrogenphosphat  
Wasser für Injektionszwecke  
Aluminiumhydroxid

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

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

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: sofort verbrauchen

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C)

Vor Frost schützen

Vor Licht schützen

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Glasflasche Typ I (10 und 25 ml) und Braunglasflasche Typ II (50 ml) verschlossen mit

Gummistopfen und Aluminiumbörderlkappe

Packungsgrößen:

Karton mit einer Durchstechflasche zu 10 Dosen (10 ml), 25 Dosen (25 ml) oder 50 Dosen (50 ml)

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**

LABORATORIOS OVEJERO S.A.  
Ctra. León-Vilecha 30  
24192-León-Spain  
Telefon: +34 902 23 57 00  
Fax: +34 987 20 53 20  
E-mail: [ovejero@labovejero.es](mailto:ovejero@labovejero.es)

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Z.Nr.: 8-20079

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

21/04/1992

**10. STAND DER INFORMATION**

März 2018

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

**VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten