

GEBRAUCHSINFORMATION

Arvilap - Injektionssuspension für Kaninchen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

LABORATORIOS OVEJERO S.A.

Ctra. León – Vilecha 30

24192 – León – Spain

Phone: +34 902 23 57 00

Fax: +34 987 20 53 20

E-mail: ovejero@labovejero.es

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTEL

Arvilap - Injektionssuspension für Kaninchen

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Dosis (1ml) enthält:

Wirkstoff:

Inaktiviertes Rabbit Hemorrhagic Disease Virus (RHDV) Stamm LO1: ≥ 80 HAI Einheiten *

HAI-Einheiten*: Hämagglutinationshemmtest-Einheiten

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid (Al^{+3}): 2,6 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Kaninchen (ab einem Alter von 8 Wochen)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C)

Vor Frost schützen

Vor Licht schützen

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

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.

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.

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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Verabreichung der doppelten Dosis wurden keine anderen Symptome beschrieben als bei Verabreichung der normalen Dosis (siehe Abschnitt 6.).

Inkompatibilitäten

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

März 2018

15. WEITERE ANGABEN

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.

Zulassungsnummer:

Z.Nr.: 8-20079