



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/563874/2016
EMEA/V/C/004239

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Eravac

Rabbit-Hemorrhagic-Disease-Virus-Impfstoff, inaktiviert

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Eravac. Hierin wird erläutert, wie die Agentur dieses Tierarzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der Europäischen Union (EU) und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Eravac zu verstehen.

Wenn Sie als Tierbesitzer oder -halter praktische Informationen über Eravac benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

Was ist Eravac und wofür wird es angewendet?

Eravac ist ein Tierarzneimittel zur Anwendung bei Kaninchen für die Fleischproduktion zur Reduzierung von Todesfällen aufgrund von Rabbit Hemorrhagic Disease (RHD) (auch „Chinaseuche“), einer in der Regel tödlich verlaufenden Erkrankung, die durch eine neue Variante des RHD-Virus, den sogenannten RHD-Virus Typ 2, verursacht wird und zur Bildung von Blutgerinnseln führt. Der RHD-Virus Typ 2 unterscheidet sich von der klassischen Form des RHD-Virus insofern, als der Verlauf der Erkrankung verlängert ist, Todesfälle später und über einen längeren Zeitraum auftreten und es zu mehr Todesfällen bei jungen Kaninchen als bei ausgewachsenen Kaninchen kommt.

Eravac enthält als Wirkstoff inaktiviertes Rabbit-Hemorrhagic-Disease-Virus Typ 2, Stamm V-1037.

Wie wird Eravac angewendet?

Eravac ist als Emulsion zur Injektion und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Der Impfstoff wird Kaninchen ab einem Alter von 30 Tagen als Einzelinjektion unter die Haut in die seitliche Thoraxwand verabreicht. Der Impfschutz beginnt eine Woche nach der Impfung.

Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.



Wie wirkt Eravac?

Eravac ist ein Impfstoff. Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es eine Krankheit abwehren kann. Eravac enthält Rabbit-Hemorrhagic-Disease-Virus Typ 2 (RHDV2), Stamm V-1037, das inaktiviert wurde, sodass es keine Krankheit auslösen kann. Wenn es Kaninchen verabreicht wird, erkennt das Immunsystem der Tiere das Virus als „fremd“ und bildet Antikörper dagegen. Wenn die Kaninchen später erneut mit Rabbit-Hemorrhagic-Disease-Virus Typ 2 in Kontakt kommen, ist ihr Immunsystem in der Lage, schneller Antikörper zu bilden. Dies trägt zum Schutz gegen die Krankheit bei.

Eravac enthält ein Adjuvans (einen Hilfsstoff, nämlich Mineralöl), um die Immunreaktion zu verbessern.

Welchen Nutzen hat Eravac in den Studien gezeigt?

Die Wirksamkeit des Impfstoffes wurde in zwei Laborstudien mit 232 Mastkaninchen für die Fleischproduktion mit der eines Placebos (Scheinbehandlung) verglichen. Nach der Impfung wurden die Kaninchen künstlich mit dem Rabbit-Hemorrhagic-Disease-Virus Typ 2 infiziert. Beide Studien zeigten, dass der Impfstoff Todesfälle wirksam reduziert. In einer Studie überlebten alle mit Eravac geimpften Kaninchen, verglichen mit einer Überlebensrate von 37 % in der Gruppe, die den Placebo-Impfstoff erhalten hatte. In der zweiten Studie betrug die Überlebensrate der mit Eravac geimpften Kaninchen 93 % im Vergleich zu 50 % bei den Kaninchen, denen Placebo verabreicht worden war.

Welche Risiken sind mit Eravac verbunden?

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Eravac (die mehr als 1 von 10 Kaninchen betreffen kann) ist ein vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur bis leicht über 40 °C, der 2 oder 3 Tage nach der Impfung auftreten kann. Dieser leichte Temperaturanstieg klingt ohne Behandlung innerhalb von 5 Tagen spontan ab.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

Eravac ist eine mineralölhaltige Emulsion. Eine versehentliche Injektion kann starke Schmerzen und Schwellungen hervorrufen, insbesondere wenn die Injektion in ein Gelenk oder einen Finger erfolgt - bei ausbleibender sofortiger medizinischer Hilfe kann dies zum Verlust des Fingers führen. Wird das Arzneimittel bei einer Person versehentlich injiziert, ist sofort ein Arzt zu Rate zu ziehen, selbst wenn nur eine sehr geringe Menge injiziert wurde. Dem Arzt sollte die Packungsbeilage vorgezeigt werden. Wenn die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, sollte der Arzt erneut konsultiert werden.

Was ist die Wartezeit für Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen?

Die Wartezeit ist die Zeitdauer, die nach Verabreichung eines Arzneimittels abgewartet werden muss, bevor das Tier geschlachtet und das Fleisch für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann.

Die Wartezeit für Fleisch von Kaninchen, die mit Eravac behandelt wurden, beträgt null Tage. Dies bedeutet, dass es keine vorgeschriebene Wartezeit gibt.

Warum wurde Eravac zugelassen?

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Eravac gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es zur Anwendung in der EU zuzulassen.

Weitere Informationen über Eravac

Am 22. September 2016 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Eravac in der gesamten EU.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Eravac finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie als Tierbesitzer oder -halter weitere Informationen über die Behandlung mit Eravac benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im Juli 2016 aktualisiert.