



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Eravac (*Rabbit-Hemorrhagic-Disease-Virus-Impfstoff, inaktiviert*)

Übersicht über Eravac und Gründe für die Zulassung in der EU

Was ist Eravac und wofür wird es angewendet?

Eravac ist ein Tierarzneimittel für die Anwendung bei Kaninchen zur Reduzierung von Todesfällen aufgrund der Rabbit Hemorrhagic Disease (RHD) (auch „Chinaseuche“ genannt), die durch eine Variante des RHD-Virus, den sogenannten RHD-Virus Typ 2, verursacht wird. Es handelt sich um eine in der Regel tödlich verlaufende Erkrankung, die zur Bildung von Blutgerinnseln führt.

Der RHD-Virus Typ 2 unterscheidet sich von der klassischen Form des RHD-Virus dadurch, dass der Verlauf der Erkrankung länger ist, Todesfälle später und über einen längeren Zeitraum auftreten und die Erkrankung bei jungen Kaninchen schwerwiegender verläuft.

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

Wie wird Eravac angewendet?

Eravac ist als 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 Schutz setzt eine Woche nach der Impfung ein und hält zwölf Monate an. Ein Jahr nach der Impfung sollten die Kaninchen erneut geimpft werden.

Weitere 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 das 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 das Virus als „fremd“ und bildet Antikörper dagegen. Kommen die Kaninchen später mit dem Rabbit-Hemorrhagic-Disease-Virus Typ 2 in Kontakt, sind diese Antikörper zusammen mit anderen

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Komponenten des Immunsystems in der Lage, das Virus abzutöten und die Tiere vor der Krankheit zu schützen.

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

Welchen Nutzen hat Eravac in den Studien gezeigt?

Die Wirksamkeit des Impfstoffes wurde zunächst in drei Laborstudien mit 301 Kaninchen mit der eines Placebos (Scheinbehandlung) verglichen. Nach der Impfung wurden die Tiere mit RHDV2 künstlich infiziert. Die 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. In der dritten Studie überlebten alle mit Eravac geimpften Kaninchen, verglichen mit einer Überlebensrate von weniger als 70 % in der Kontrollgruppe, als Kaninchen neun Monate nach der Impfung künstlich mit RHDV2 infiziert wurden.

In einer späteren Laborstudie mit 48 Kaninchen überlebten 95 % der mit Eravac geimpften Kaninchen, verglichen mit 65 % der Kaninchen unter Placebo, nach einer künstlichen Infizierung mit RHDV2 zwölf Monate nach der Impfung.

Welche Risiken sind mit Eravac verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Eravac (die mehr als 1 von 10 Kaninchen betreffen können) sind ein vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur bis leicht über 40°C, der zwei oder drei Tage nach der Impfung auftreten kann, sowie Knötchen oder Schwellungen (kleiner als 2 cm) an der Injektionsstelle. Der leichte Temperaturanstieg klingt ohne Behandlung innerhalb von fünf Tagen und die lokalen Reaktionen klingen innerhalb von 24 Stunden spontan ab.

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

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 versehentlich einer Person injiziert, ist sofort ärztlicher Rat einzuholen, 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 in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Eravac gegenüber den Risiken überwiegt und es für die Anwendung in der EU zugelassen werden kann.

Weitere Informationen über Eravac

Am 22. September 2016 erhielt Eravac eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Eravac finden Sie auf der Website der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/eravac.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im Dezember 2019 aktualisiert.