

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

YURVAC RHD injeksjonsvæske, emulsjon til kanin.

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose på 0,5 ml inneholder:

### Virkestoff:

Rekombinant RHDV2-virus, kapsidprotein                      RP \*  $\geq 0,7$

\* Relativ potens (ELISA-test)

### Adjuvans:

Lett mineralolje    104,125 mg

### Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Polysorbat 80	0,03 g
Sorbitan mono-oleate	
Natriumklorid	
Kaliumklorid	
Dinatriumfosfat-dodekahydrat	
Kaliumdihydrogenfosfat	
Vann til injeksjonsvæske	

Hvit, homogen emulsjon

## 3. KLINISK INFORMASJON

### 3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Kaniner, inkludert kjæledyrskaniner (dvergkaniner).

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målarart

Til aktiv immunisering av kaniner fra 30 dagers alder for å redusere dødelighet av hemoragisk sykdom (RHD) hos kanin forårsaket av klassisk RHD-virus (RHDV) og stammevarianter (RHDV2), inkludert svært virulente stammer.

Immunitet er vist fra:        7 dager for RHDV2.  
   14 dager for RHDV.

Varighet av immunitet: 1 år.

For passiv immunisering mot RHDV2 (ikke bevist mot høyt virulente stammer) av avkommet fra vaksinerte hunndyr i minimum 30 dager.

### 3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet, adjuvans eller noen av hjelpestoffene.

### 3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

### 3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Drektige hunndyr skal håndteres forsiktig for å unngå stress og risiko for abort. Det er ikke utført noen sikkerhetsstudie på reproduksjonsevnen hos hannkaniner.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Til brukeren:

Dette preparatet inneholder mineralolje. Utilstekt injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller en finger. I sjeldne tilfeller kan tap av affisert finger forekomme dersom behandling ikke igangsettes omgående. Hvis du ved et uhell blir injisert med dette preparatet, søk straks legehjelp selv om bare en liten mengde er blitt injisert. Ta pakningsvedlegget med deg til legen. Dersom smerte vedvarer i mer enn 12 timer etter legeundersøkelsen, må du kontakte lege på nytt.

Til legen:

Dette preparatet inneholder mineralolje. Selv om bare en liten mengde er injisert kan utilstekt injeksjon på menneske medføre meget sterk hevelse, som for eksempel kan resultere i iskemisk nekrose og til og med tap av affisert finger. Injeksjonsstedet må RASKT vurderes av kirurgisk ekspertise, og om nødvendig må det gjøres et snitt og utskylning av det affiserte område, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Kaniner, inkludert kjæledyrkaniner (dvergkaniner):

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Forhøyet temperatur <sup>1</sup> Betennelse på injeksjonsstedet <sup>2</sup>
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Anoreksi <sup>3</sup> , Letargi <sup>3</sup> Ileus <sup>3</sup> Halthet <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Opptil 1,15 °C som går tilbake til normale verdier i løpet av 24 timer.

<sup>2</sup> Betennelse (< 2 cm) ved injeksjonen kan bli observert. Disse lokale reaksjonene reduseres gradvis og forsvinner uten behov for behandling.

<sup>3</sup>Forbigående.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektiv kontaktinformasjon.

### **3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

#### Drektighet og diegiving:

Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

### **3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

### **3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering**

Subkutan bruk.

Primærvaksinasjon:

Administrer én dose (0,5 ml) subkutan til kaniner fra 30 dagers alder.

Revaksinering:

Revaksiner årlig med én dose (0,5 ml) ved subkutan injeksjon.

La vaksinen nå romtemperatur før bruk.

Ristes godt før administrering.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)**

Ingen andre bivirkninger enn de nevnt i pkt. 3.6, ble observert etter administrering av en 5-dobbel dose.

### **3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbakeholdelsestider**

0 døgn.

## **4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON**

### **4.1 ATCvet-kode:**

ATC vet-kode: QI08AV.

Vaksinen er ment å stimulere aktiv immunitet mot RHDV og RHDV2 og passiv immunitet mot RHDV2. Det ble ikke testet for høyt virulente stammer av RHDV2. De yngre kaninene er naturlig beskyttet mot det klassiske RHD viruset

Det aktive stoffet i vaksinen er det rekombinante RHDV2-kapsidprotein, som automatisk settes sammen til viruslignende partikler (VLP).

## **5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **5.1 Relevante uforlikeligheter**

Skal ikke blandes med andre preparater.

### **5.2 Holdbarhet**

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 1 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 timer.

### **5.3 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

### **5.4 Indre emballasje, type og sammensetning**

Type I fargeløse hetteglass av glass med 0,5 ml (1 dose) og 5 ml (10 doser).

Hetteglassene er lukket med gummipropp og aluminiumslokk.

Type I fargeløse PET-hetteglass med 20 ml (40 doser) og 100 ml (200 doser).

Hetteglassene er lukket med gummipropp og aluminiumslokk.

#### Pakningsstørrelser:

Pappeske med 10 hetteglass av glass med 1 dose (0,5 ml).

Pappeske med 1 hetteglass av glass med 10 doser (5 ml).

Pappeske med 1 PET-hetteglass med 40 doser (20 ml).

Pappeske med 1 PET-hetteglass med 200 doser (100 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater**

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

## **6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

## **7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/23/298/001

EU/2/23/298/002

EU/2/23/298/003

EU/2/23/298/004

## **8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 11/09/2023

## **9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN**

## **10. RESEPTSTATUS**

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).