

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

YURVAC RHD injektionsvätska, emulsion för kanin.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos à 0,5 ml innehåller:

Aktiv substans:

Rekombinant viruskapsidprotein RHDV2 RP* \geq 0,7

* Relativ potens (ELISA-test)

Adjuvans:

Lätt mineralolja 104,125 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Polysorbat 80	0,03 g
Sorbitanmonooleat	
Natriumklorid	
Kaliumklorid	
Dinatriumvätefosfatdodekahydrat	
Kaliumdivätefosfat	
Vatten för injektionsvätskor	

Vit homogen emulsion

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Kanin, inklusive dvärgkanin

3.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering av kaniner från 30 dagars ålder för att minska dödlighet i kanningulsot (RDH) orsakat av klassiskt RHD-virus (RHDV) och olika stammar (RHDV2), inklusive mycket virulenta stammar.

Immunitetens insättande: 7 dagar för RHDV2.
14 dagar för RHDV.

Immunitetens varaktighet: 1 år

För passiv immunisering mot RHDV2 (effekt ej visad för mycket virulenta stammar) av avkomman till vaccinerade kaninhonor, under minst 30 dagar.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, adjuvansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Dräktiga kaninhonor ska hanteras försiktigt för att undvika stress och risk för missfall. Inga säkerhetsstudier avseende reproduktionsförmåga har utförts på hankaniner.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Till användaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om läkemedlet injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av det drabbade fingret om inte läkarvård ges omedelbart. Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare även om endast en mycket liten mängd injicerats och ta med bipacksedeln. Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Även om små mängder har injicerats kan oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurgiska insatser krävs och det kan bli nödvändigt med tidig incision och irrigation av det injicerade området, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller sensor i ett finger.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Kanin, inklusive dvärgkanin:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Förhöjd temperatur ¹ Inflammation vid injektionsstället ²
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Aptitlöshet ³ , Slöhet ³ Stas i tarm ³ Hälta ³

¹ Upp till 1,15 °C med återgång till normala värden inom 24 timmar.

² Möjligt att inflammation (< 2 cm) vid injektionsstället kan observeras. Dessa lokala reaktioner minskar gradvis och försvinner utan behov av behandling.

³ Övergående.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporterna ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Kan användas under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Subkutan användning.

Primär vaccination:

Administrera en dos (0,5 ml) subkutan till kaniner från 30 dagars ålder.

Revaccination:

Vaccinera om en gång per år med en dos (0,5 ml) via subkutan injektion.

Låt vaccinet nå rumstemperatur före användning.

Skaka väl före administrering.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga andra biverkningar än de som nämndes i avsnitt 3.6 observerades efter administration av en fem gånger så hög vaccindos.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

ATCvet-kod: QI08AV.

Vaccinet är avsett att stimulera aktiv immunitet mot RHDV och RHDV2 och passiv immunitet mot RHDV2. Passiv immunitet mot mycket virulenta RHDV2-stammar har inte testats. De yngre kaninerna är naturligt skyddade mot det klassiska RHD-viruset.

Den aktiva substansen i vaccinet är det rekombinanta kapsidproteinet RHDV2, som automatiskt sätts samman till virusliknande partiklar (VLP).

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 1 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2°C–8 °C).

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Färglösa injektionsflaskor av typ I-glas med 0,5 ml (1 dos) och 5 ml (10 doser).

Injektionsflaskorna är förslutna med en gummipropp och ett aluminiumlock.

Färglösa PET-injektionsflaskor av typ I med 20 ml (40 doser) och 100 ml (200 doser).

Injektionsflaskorna är förslutna med en gummipropp och ett aluminiumlock.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 10 injektionsflaskor av glas med 1 dos (0,5 ml).

Kartong med 1 injektionsflaska av glas med 10 doser (5 ml).

Kartong med 1 PET-injektionsflaska med 40 doser (20 ml).

Kartong med 1 PET-injektionsflaska med 200 doser (100 ml).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/23/298/001

EU/2/23/298/002

EU/2/23/298/003

EU/2/23/298/004

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 11/09/2023

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).