INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

YURVAC® RHD injektionsvæske, emulsion til kaniner.

2. Sammensætning

Hver dosis på 0,5 ml indeholder:

Aktivt stof: Rekombinant RHDV2-virus capsidprotein RP * ≥ 0,7
* *Relative Potency* (ELISA-test)

Adjuvans: Let mineralolie 104,125 mg

Hvid homogen emulsion.

3. Dyrearter

Kaniner, herunder kæle (dværg)-kaniner.

4. Indikation(er)

Til aktiv immunisering af kaniner fra de er 30 dage gamle eller derover for at nedsætte mortaliteten af kaningulsot (*rabbit haemorrhagic disease*, RHD) forårsaget af klassisk RHD-virus (RHDV) og variantstammer (RHDV2), herunder højvirulente stammer.

Indtræden af immunitet: 7 dage til RHDV2.
14 dage til RHDV.

Varighed af immunitet: 1 år.

Til passiv immunisering mod RHDV2 (ikke påvist mod højvirulente stammer) hos vaccinerede dåer i mindst 30 dage.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, adjuvans eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:
Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Drægtige hunkaniner skal håndteres forsigtigt for at undgå stress og risiko for abort.
Der er ikke udført sikkerhedsundersøgelser af reproduktionsevnen hos hankaniner (bukke).

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
Til brugeren:
Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Utilsigtet injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående. Hvis du utilsigtet injiceres med dette veterinærlægemiddel, skal du omgående søge lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tage indlægssedlen med. Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:
Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan utilsigtet injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKELIG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerbløddele eller -sener.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

Drægtighed og laktation:
Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:
Der blev ikke observeret andre bivirkninger end dem, der er nævnt i pkt. ”Bivirkninger” efter administration af en 5-dobbelt dosis.

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:
Ikke relevant.

Væsentlige uforligeligheder:
Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Kaniner, herunder kæle (dværg)-kaniner:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Forhøjet temperatur[1] Inflammation på injektionsstedet[2]

[1] Den højeste individuelle rektale temperaturstigning var 1,15 ºC, som vendte tilbage til normale værdier 24 timer senere.
[2]Inflammation (< 2 cm) ved injektionen kan observeres. Disse lokale reaktioner reduceres gradvist og forsvinder uden behov for behandling.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af

markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem.
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Subkutan anvendelse.

Primær vaccination:
Administrer en dosis (0,5 ml) subkutant til kaniner fra de er 30 dage gamle og ældre.

Revaccination:
Revacciner årligt med én dosis (0,5 ml) ved subkutan injektion.

9. Oplysninger om korrekt administration

Lad vaccinen nå til stuetemperatur før brug.
Omrystes grundigt for anvendelse.

10. Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).
Må ikke nedfryses.
Opbevar hætteglasset i den ydre æske for at beskytte mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/23/298/001-004

Pakningsstørrelser:
Kartonæske med 10 hætteglas af glas med 1 dosis (0,5 ml).
Kartonæske med 1 hætteglas af glas med 10 doser (5 ml).
Kartonæske med 1 PET-hætteglas med 40 doser (20 ml).
Kartonæske med 1 PET-hætteglas med 200 doser (100 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

11/2024

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona) SPANIEN
Tel. +34 972 43 06 60

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN
Tel. +34 972 43 06 60