

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

YURVAC RHD Emulsion zur Injektion für Kaninchen.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede 0,5 ml-Dosis enthält:

Wirkstoff:

Rekombinantes RHDV2-Viruskapsidprotein RP * $\geq 0,7$

* Relative Wirksamkeit (ELISA-Test)

Adjuvans:

Leichtes Mineralöl 104,125 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Polysorbat 80	0,03 g
Sorbitanmonooleat	
Natriumchlorid	
Kaliumchlorid	
Dinatriumphosphat-Dodecahydrat	
Kaliumdihydrogenphosphat	
Wasser für Injektionszwecke	

Weiß homogene Emulsion.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Kaninchen, einschließlich Zwergkaninchen.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Kaninchen ab einem Alter von 30 Tagen, um die durch das klassische RHD-Virus (RHDV) und variante Stämme (RHDV2), einschließlich hochvirulenter Stämme, verursachte Mortalität durch die hämorrhagische Krankheit der Kaninchen (*rabbit haemorrhagic disease*, RHD) zu reduzieren.

Beginn der Immunität: 7 Tage für RHDV2.
 14 Tage für RHDV.

Dauer der Immunität: 1 Jahr.

Zur passiven Immunisierung der Nachkommen der geimpften Muttertiere gegen RHDV2 (nicht nachgewiesen gegen hochvirulente Stämme) für einen Zeitraum von mindestens 30 Tagen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, das Adjuvans oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Trächtige Häsinnen sollten mit besonderer Sorgfalt gehandhabt werden, um Stress und das Risiko eines Aborts zu vermeiden.

Die Unbedenklichkeit der Impfung in Bezug auf die Reproduktionsleistung männlicher Kaninchen (Rammeler) wurde nicht untersucht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-) Injektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Tierarzneimittels kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle kann erforderlich sein, insbesondere, wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Kaninchen, einschließlich Zwergkaninchen:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erhöhte Temperatur ¹ Entzündung der Injektionsstelle ²
--------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------

¹Der höchste individuelle rektale Temperaturanstieg betrug 1,15 °C und ging 24 Stunden später wieder auf normale Werte zurück.

²Eine Entzündung (< 2 cm) an der Injektionsstelle kann auftreten. Diese Lokalreaktionen gehen allmählich zurück und verschwinden, ohne dass eine Behandlung erforderlich ist.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur subkutanen Verabreichung.

Grundimmunisierung:

Subkutane Verabreichung einer Dosis (0,5 ml) an Kaninchen ab einem Alter von 30 Tagen.

Wiederholungsimpfung:

Es sollte eine jährliche Wiederholungsimpfung mit einer Dosis (0,5 ml) durch subkutane Injektion verabreicht werden.

Vor Gebrauch ist der Impfstoff auf Raumtemperatur zu erwärmen.

Vor Gebrauch gut schütteln.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung einer 5-fachen Dosis wurden keine anderen als die in Abschnitt 3.6 genannten Nebenwirkungen beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

ATCvet Code: QI08AV.

Der Impfstoff soll die aktive Immunität gegen RHDV und RHDV2 sowie die passive Immunität gegen RHDV2 stimulieren. Die passive Immunität gegen den hochvirulenten RHDV2-Stamm wurde nicht getestet. Die Jüngeren sind von Natur aus gegen das klassische RHD-Virus geschützt.

Der wirksame Bestandteil des Impfstoffs ist das rekombinante RHDV2-Kapsidprotein, das sich selbst zu virusähnlichen Partikeln (VLPs) zusammenfügt.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 1 Jahr.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).

Nicht einfrieren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflaschen aus farblosem Typ-I-Glas mit 0,5 ml (1 Dosis) und 5 ml (10 Dosen).

Die Durchstechflaschen sind mit einem Gummistopfen und einer Aluminiumkappe verschlossen.

Durchstechflaschen aus farblosem Typ-I-PET mit 20 ml (40 Dosen) und 100 ml (200 Dosen).

Die Durchstechflaschen sind mit einem Gummistopfen und einer Aluminiumkappe verschlossen.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 10 Glas-Durchstechflaschen mit je 1 Dosis (0,5 ml).

Faltschachtel mit 1 Glas-Durchstechflasche mit 10 Dosen (5 ml).

Faltschachtel mit 1 PET-Durchstechflasche mit 40 Dosen (20 ml).

Faltschachtel mit 1 PET-Durchstechflasche mit 200 Dosen (100 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/23/298/001

EU/2/23/298/002

EU/2/23/298/003

EU/2/23/298/004

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 11/09/2023

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).