

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 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

### 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 senor 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 <sup>1</sup> Inflammation vid injektionsstället <sup>2</sup>
--	--

<sup>1</sup> Den högsta individuella, rektala temperaturökningen var 1,15 °C. Den återgick till normala värden 24 timmar senare.

<sup>2</sup> Inflammation (< 2 cm) vid injektionsstället kan observeras. Dessa lokala reaktioner minskar gradvis och försvinner utan behov av behandling.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter 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) subkutant 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.

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 öppnad 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: {DD/MM/ÅÅÅÅ}

## **9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

## **10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL**

Receptbelagt läkemedel.

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

## **BILAGA II**

### **ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

Inga

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**



## **A. MÄRKNING**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**KARTONG**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

YURVAC RHD injektionsvätska, emulsion för kanin.

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Varje dos à 0,5 ml innehåller:

Rekombinant viruskapsidprotein RHDV2                      RP\*  $\geq$  0,7

\* Relativ potens (ELISA-test)

**3. FÖRPACKNINGSTORLEK**

10 x 1 dos (0,5 ml).

10 doser (5 ml).

40 doser (20 ml).

200 doser (100 ml).

**4. DJURSLAG**

Kanin, inklusive dvärgkanin

**5. INDIKATIONER**

**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Subkutan användning.

**7. KARENSTIDER**

Karenstid: Noll dygn.

**8. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas inom 10 timmar.

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras och transporteras kallt.

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

**10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"**

Läs bipacksedeln före användning.

**11. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

**12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/23/298/001 (1 dos)

EU/2/23/298/002 (10 doser)

EU/2/23/298/003 (40 doser)

EU/2/23/298/004 (200 doser)

**15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN  
INJEKTIONSFLASKA MED 200 DOSER.**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN**

YURVAC RHD injektionsvätska, emulsion för kanin.

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Varje dos à 0,5 ml innehåller:

Rekombinant viruskapsidprotein RHDV2                      RP\*  $\geq$  0,7  
\* Relativ potens (ELISA-test)

**3. DJURSLAG**

Kanin, inklusive dvärgkanin

**4. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Subkutan användning.  
Läs bipacksedeln före användning.

**5. KARENSTIDER**

Karenstid: Noll dygn.

**6. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas inom 10 timmar.

**7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras och transporteras kallt.  
Får ej frysas.  
Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

**8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**  
**INJEKTIONSFLASKA MED 1 DOS, 10 DOSER OCH 40 DOSER.**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN**

YURVAC RHD injektionsvätska, emulsion för kanin.

**2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA**

Varje dos à 0,5 ml innehåller:

Rekombinant viruskapsidprotein RHDV2 RP\* $\geq$  0,7

\* Relativ potens (ELISA-test)

**3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas inom 10 timmar.

## **B. BIPACKSEDEL**





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 senor i ett finger.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet och digivning.

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.

Överdoser:

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

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

Ej relevant.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

## **7. Biverkningar**

Kanin, inklusive dvärgkanin:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Förhöjd temperatur <sup>1</sup> Inflammation vid injektionsstället <sup>2</sup>
--	--

<sup>1</sup> Den högsta individuella, rektala temperaturökningen var 1,15 °C. Den återgick till normala värden 24 timmar senare.

<sup>2</sup> Inflammation (< 2 cm) vid injektionsstället kan observeras. Dessa lokala reaktioner minskar gradvis och försvinner utan behov av behandling.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

## **8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)**

Subkutan användning.

Primär vaccination:

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

Revaccination:

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

## **9. Råd om korrekt administrering**

Låt vaccinet nå rumstemperatur före användning.

Skaka väl före administrering.

## **10. Karenstider**

Noll dagar.

## **11. Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

## **12. Särskilda anvisningar för destruktion**

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

## **13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet**

Receptbelagt läkemedel.

## **14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar**

EU/2/23/298/001-004

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.

**15. Datum då bipacksedeln senast ändrades**

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas.

**16. Kontaktuppgifter**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsplats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning:

<b>België/Belgique/Belgien</b> HIPRA BENELUX NV Nieuwewandeling 62 9000 Gent BELGIUM Tel: +32 09 2964464	<b>Lietuva</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ISPANİJA Tel: +34 972 43 06 60
<b>Република България</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ИСПАНИЈА Тел: +34 972 43 06 60	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> HIPRA BENELUX NV Nieuwewandeling 62 9000 Gent BELGIUM Tel: +32 09 2964464
<b>Česká republika</b> HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Zochova 5, 811 03 Bratislava, SLOVENSKO Tel: +421 02 32 335 223	<b>Magyarország</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANYOLORSZÁG Tel: +34 972 43 06 60
<b>Danmark</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIEN Tel: +34 972 43 06 60	<b>Malta</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANJA Tel: +34 972 43 06 60

<p><b>Deutschland</b>  HIPRA DEUTSCHLAND GmbH  Am Wehrhahn 28-30  40211 Düsseldorf  DEUTSCHLAND  Tel: +49 211 698236 – 0</p>	<p><b>Nederland</b>  HIPRA BENELUX NV  Nieuwewandeling 62  9000 Gent  BELGIUM  Tel: +32 09 2964464</p>
<p><b>Eesti</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Avda. La Selva 135  17170 Amer (Girona)  HISPAANIA  Tel: +34 972 43 06 60</p>	<p><b>Norge</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Avda. La Selva 135  17170 Amer (Girona)  SPANIA  Tlf: +34 972 43 06 60</p>
<p><b>Ελλάδα</b>  HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.  Λεωφ. Αθηνών 80 &amp; Μηριόνου 2-4,  104 41 Κολωνός - ΑΘΗΝΑ - ΕΛΛΑΣ  Τηλ: +30 210 4978660</p>	<p><b>Österreich</b>  HIPRA DEUTSCHLAND GmbH  Am Wehrhahn 28-30  40211 Düsseldorf  DEUTSCHLAND  Tel: +49 211 698236 – 0</p>
<p><b>España</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Avda. La Selva 135  17170 Amer (Girona)  ESPAÑA  Tel: +34 972 43 06 60</p>	<p><b>Polska</b>  HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.  Ul. Wincentego Rzymowskiego 31  02-697 Warszawa - POLSKA  Tel: +48 22 642 33 06</p>
<p><b>France</b>  HIPRA FRANCE  7 rue Roland Garros, Batiment H  44700 - Orvault -  FRANCE  Tél: +33 02 51 80 77 91</p>	<p><b>Portugal</b>  ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários  De Uso Animal, Lda  Portela de Mafra e Fontaínha - Abrunheira  2665 – 191 Malveira - PORTUGAL  Tel: +351 219 663 450</p>
<p><b>Hrvatska</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Avda. La Selva 135  17170 Amer (Girona)  ŠPANJOLSKA  Tel: +34 972 43 06 60</p>	<p><b>România</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Avda. La Selva 135  17170 Amer (Girona)  SPANIA  Tel: +34 972 43 06 60</p>
<p><b>Ireland</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Avda. La Selva 135  17170 Amer (Girona)  SPAIN  Tel: +34 972 43 06 60</p>	<p><b>Slovenija</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Avda. La Selva 135  17170 Amer (Girona)  ŠPANIJA  Tel: +34 972 43 06 60</p>

<p><b>Ísland</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Avda. La Selva 135  17170 Amer (Girona)  SPÁNN  Sími: +34 972 43 06 60</p>	<p><b>Slovenská republika</b>  HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.  Zochova 5,  811 03 Bratislava,  SLOVENSKO  Tel: +421 02 32 335 223</p>
<p><b>Italia</b>  Hipra Italia S.r.l.  Enrico Mattei, 2  25030 Coccaglio (BS)  ITALIA  Tel: +39 030 7241821</p>	<p><b>Suomi/Finland</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Avda. La Selva 135  17170 Amer (Girona)  ESPANJA  Puh/Tel: +34 972 43 06 60</p>
<p><b>Κύπρος</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Avda. La Selva 135  17170 Amer (Girona)  ΙΣΠΑΝΙΑ  Τηλ: +34 972 43 06 60</p>	<p><b>Sverige</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Avda. La Selva 135  17170 Amer (Girona)  SPANIEN  Tel. +34 972 43 06 60</p>
<p><b>Latvija</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Avda. La Selva 135  17170 Amer (Girona)  SPĀNIJA  Tel. +34 972 43 06 60</p>	<p><b>United Kingdom (Northern Ireland)</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Avda. La Selva 135  17170 Amer (Girona)  SPAIN  Tel: +34 972 43 06 60</p>