

PROSPECTUL**1. Denumirea medicamentului de uz veterinar**

YURVAC RHD emulsie injectabilă pentru iepuri.

2. Compoziție

Fiecare doză de 0,5 ml conține:

Substanța activă: Proteina capsinei virusului RHDV2 recombinantă $RP^* \geq 0,7$

* Potență relativă (testul ELISA)

Adjuvant: Ulei mineral ușor 104,125 mg

Emulsie omogenă de culoare albă.

3. Specii țintă

Iepuri, inclusiv iepuri de companie (pitici).

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a iepurilor începând cu vârsta de 30 de zile, pentru reducerea mortalității bolii hemoragice la iepuri (RHD), provocată de virusul RHD clasic (RHDV) și tulpinile de variantă (RHDV2), inclusiv tulpinile cu virulență foarte crescută.

Instalarea imunității: 7 zile pentru RHDV2.
14 zile pentru RHDV.

Durata imunității; 1 an.

Pentru imunizarea pasivă împotriva RHDV2 (nedemonstrată împotriva tulpinilor foarte virulente) a descendenților femelelor vaccinate, timp de cel puțin 30 de zile.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la adjuvant sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați numai animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Femelele gestante trebuie manevrate ușor, pentru a evita stresul și riscul de avort.

Nu a fost efectuat niciun studiu de siguranță privind performanța reproductivă la iepurii masculi (iepurii).

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Pentru utilizator:

Acest medicament de uz veterinar conține ulei mineral. Autoinjectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat. În cazul unei injectări accidentale cu acest medicament de uz veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată numai o cantitate foarte mică. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest medicament de uz veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate duce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală de specialitate IMEDIATĂ, care poate necesita o incizie prealabilă și irigarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alte medicamente de uz veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte medicamente de uz veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare:

Nu au fost observate alte reacții adverse decât cele menționate în secțiunea „Evenimente adverse” după administrarea unei doze de 5 ori mai mari.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt medicament de uz veterinar.

7. Evenimente adverse

Iepuri, inclusiv iepuri de companie (pitici):

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Temperatură ridicată ¹ Inflamație la locul de injectare ²
---	--

¹ Cea mai mare creștere individuală a temperaturii rectale a fost de 1,15 °C, care a revenit la valori normale 24 de ore mai târziu.

² Se poate observa o inflamație (< 2 cm) la locul de injectare. Aceste reacții locale se reduc treptat și dispar fără a fi nevoie de tratament.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul certificatului de înregistrare sau reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: mvnnotificare@ansa.gov.md, tel. 022-210-156.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare subcutanată.

Vaccinare primară:

Administrați o doză (0,5 ml) pe care subcutanată la iepuri începând cu vârsta de 30 de zile și peste.

Revaccinare:

Revaccinați anual cu o doză (0,5 ml) prin injecție subcutanată.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Lăsați vaccinul să ajungă la temperaturii camerei înainte de utilizare.

A se agita cu fermitate înainte de administrare.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutia de carton.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea medicamentelor de uz veterinar

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele certificatelor de înregistrare și dimensiunile ambalajelor

250071

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie din carton cu 10 flacoane din sticlă cu 1 doză (0,5 ml).

Cutie din carton cu 1 flacon din sticlă cu 10 doze (5 ml).

Cutie din carton cu 1 flacon din PET cu 40 doze (20 ml).

Cutie din carton cu 1 flacon din PET cu 200 doze (100 ml).

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

15. Data ultimei revizui a prospectului

09/2025

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de Stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).

16. Date de contact

Deținătorul certificatului de înregistrare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Spania

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.

Republica Moldova

SRL "Zoofarmagro", m. Chișinău, str. Camenița 4a,
tel/fax +373 022 855-071;
Tel +373 022 855-073;
zoofarmagro@mail.ru

17. Alte informații

Codul veterinar ATC: QI08AV