

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

YURVAC RHD emulsie injectabilă pentru iepuri.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 0,5 ml conține:

Substanța activă:

Proteina capsidei virusului RHDV2 recombinantă $RP^* \geq 0,7$

*Potență relativă (testul ELISA)

Adjuvant:

Ulei mineral ușor 104,125 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a medicamentului de uz veterinar
Polisorbat 80	0,03 g
Sorbitan monooleat	
Clorură de sodiu	
Clorură de potasiu	
Fosfat disodic dodecahidrat	
Ortofosfat monobazic de potasiu	
Apă pentru preparate injectabile	

Emulsie omogenă de culoare albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Iepuri, inclusiv iepuri de companie (pitici).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a iepurilor începând cu vârsta de 30 de zile, pentru reducerea mortalității la iepuri datorită bolii hemoragice (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.

3.3 Contraindicații

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

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

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 trebuie 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 medicamentului de uz veterinar, 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 medicament de uz veterinar 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.

3.6 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 medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

3.8 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.

3.9 Căi de administrare și doze

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.

Lăsați vaccinul să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.

A se agita cu fermitate înainte de administrare.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu au fost observate alte reacții adverse decât cele menționate în secțiunea 3.6 după administrarea unei doze de 5 ori mai mari.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI08AV.

Vaccinul este destinat să stimuleze imunitatea activă împotriva RHDV și RHDV2, și imunitate pasivă împotriva RHDV2. Imunitatea pasivă împotriva tulpinii extrem de virulente RHDV2 nu a fost testată.

Cei mai tineri sunt protejați în mod natural împotriva virusului clasic RHD.

Substanța activă a vaccinului este proteina capsidă recombinantă RHDV2, care se assemblează automat în particule asemănătoare virusului (VLP).

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 1 an.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

A nu se congela.

A se păstra flaconul în ambalajul exterior, pentru a se proteja de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă de tip I, incoloră, cu 0,5 ml (1 doză) și 5 ml (10 doze).
Flacoanele sunt închise cu dop din cauciuc și capac fără filet, din aluminiu.

Flacoane din PET de tip I, incolore, cu 20 ml (40 doze) și 100 ml (200 doze).
Flacoanele sunt închise cu dop din cauciuc și capac fără filet, din aluminiu.

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).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

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 legislația națională și cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

LABORATORIOS HIPRA S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

250071



8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

23/09/2025

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

09/2025

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

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/>).

