

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. Dénomination du médicament vétérinaire

LAPINJECT VHD

## 2. Composition qualitative et quantitative

Calicivirus de la maladie hémorragique virale du lapin .....	1 DP <sub>100</sub> %(*)
souche 3116-AP (suspension de virus inactivé)	
Huile minérale .....	104,125 mg
Thiomersal .....	0,050 mg
EXCIPIENT QSP 1 dose de 0,5 ml	

(\*) Dose protectrice 100 % testée sur lapins.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

## 3. Forme pharmaceutique

Emulsion injectable.

### **4.1. Espèces cibles**

Lapins.

### **4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

Chez les lapins :

- Immunisation active pour prévenir la mortalité due au virus de la maladie hémorragique du lapin.

Mise en place de l'immunité : 6 jours.

Durée de l'immunité : 1 an.

### **4.3. Contre-indications**

Aucune.

### **4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Aucune.

### **4.5. Précautions particulières d'emploi**

### **i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

Manipuler les femelles gestantes avec les précautions habituelles.

### **ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux**

A l'attention de l'utilisateur :

Ce produit contient de l'huile minérale. Son injection accidentelle chez l'homme peut entraîner une douleur importante et de l'œdème, particulièrement s'il est injecté dans une articulation ou un doigt, et dans de rares cas pourrait se traduire par la perte du doigt concerné si une intervention médicale rapide n'est pas réalisée.

Si vous êtes victime d'une injection accidentelle du produit, demandez rapidement un avis médical, même si la dose injectée est très faible, et munissez vous de la notice. Si la douleur persiste plus de 12 heures après examen médical, demandez à nouveau conseil à un médecin.

A l'attention du médecin traitant :

Ce produit contient de l'huile minérale. Même si la quantité de produit injectée est faible, l'injection accidentelle de ce produit contenant de l'huile peut entraîner un œdème important, qui peut, par exemple, aboutir à une ischémie nécrosante et à la perte d'un doigt. Un examen chirurgical approfondi et RAPIDE est requis et peut nécessiter la réalisation d'une incision précoce et d'une irrigation du site d'injection, spécialement quand la pulpe du doigt ou un tendon sont impliqués.

### **iii) Autres précautions**

Aucune.

#### **4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Une réaction inflammatoire locale au point d'injection peut se manifester par la formation d'un granulome cicatriciel scléreux qui peut persister dans le tissu adipeux pendant au moins 28 jours.

#### **4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

Le vaccin peut être utilisé pendant la gravidité et la lactation.

#### **4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité lors de l'utilisation concomitante de ce vaccin avec d'autres vaccins. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

#### **4.9. Posologie et voie d'administration**

1 dose de 0,5 ml par lapin, par voie sous-cutanée.

Primovaccination : 1 injection à partir de 5 semaines d'âge.

Rappel : 1 injection tous les 12 mois.

En cas de reproduction intensive dans les fermes d'élevage, il est recommandé de vacciner les lapines tous les 6 à 12 mois, en fonction du renouvellement et de la situation sanitaire de l'élevage.

Mode d'administration :

Maintenir le flacon à température ambiante (environ 25°C) quelques minutes avant l'administration du vaccin.

Bien agiter le flacon avant utilisation pour obtenir une émulsion homogène.

Le contenu du flacon doit être utilisé dans la journée (8 à 10 heures).

#### **4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

A cinq fois la dose vaccinale, il a été observé un rosissement de la peau, disparaissant spontanément en quelques heures. Les réactions survenant suite à un surdosage sont identiques mais plus importantes que celles indiquées dans la rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) ».

#### **4.11. Temps d'attente**

Zéro jour.

### **5. Propriétés immunologiques**

Code ATC-vet : QI08AA01.

Immunisation active contre la maladie hémorragique virale du lapin.

#### **6.1. Liste des excipients**

Huile minérale

Thiomersal

Oléate de sorbitan

Polysorbate 80

Chlorure de sodium

Chlorure de potassium

Phosphate disodique anhydre

Phosphate de potassium dihydraté

Eau

#### **6.2. Incompatibilités majeures**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

#### **6.3. Durée de conservation**

2 ans.

Après ouverture : 8 à 10 heures.

#### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Conserver et transporter à une température comprise entre + 2°C et + 8°C.

Ne pas congeler.

#### **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon verre de type I (2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml)

Flacon verre de type II (100 ml)

Bouchon caoutchouc bromobutyle

Capsule aluminium

#### **6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

### **7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

CEVA SANTE ANIMALE  
10 AVENUE DE LA BALLASTIERE  
33500 LIBOURNE

### **8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché**

FR/V/8903726 7/2003

Boîte de 1 flacon (2,5 ml) verre de 5 doses

Boîte de 1 flacon (5 ml) verre de 10 doses

Boîte de 10 flacons (5 ml) verre de 10 doses

Boîte de 1 flacon (10 ml) verre de 20 doses

Boîte de 10 flacons (10 ml) verre de 20 doses

Boîte de 1 flacon (20 ml) verre de 40 doses

Boîte de 2 flacons (20 ml) verre de 40 doses

Boîte de 10 flacons (20 ml) verre de 40 doses

Boîte de 1 flacon (100 ml) de 200 doses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation**

28/10/2003 - 22/06/2011

**10. Date de mise à jour du texte**

22/06/2011