

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Filavac VHD K C+V suspensie voor injectie voor konijnen

2. Samenstelling

Per dosis van 0,5 ml:

Werkzame bestanddelen:

Rabbit haemorrhagic disease virus, type 1, stam IM507.SC.2011,
geïnactiveerd.....min 1 BD90% *
Rabbit haemorrhagic disease virus, type 2, stam LP.SV.2012,
geïnactiveerd.....min 1 BD90% *

Adjuvans:

Aluminiumhydroxide.....0,35 mg

(*) Beschermende dosis voor ten minste 90% van de gevaccineerde dieren.

Suspensie voor injectie.

Roodachtige homogene suspensie.

3. Doeldierssoorten

Konijn.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de actieve immunisatie van konijnen vanaf de leeftijd van 10 weken ter vermindering van mortaliteit als gevolg van rabbit haemorrhagic disease virus veroorzaakt door klassieke (RHDV1) en type 2 (RHDV2) virus stammen.

Aanvang van de immuniteit: 1 week.

Duur van de immuniteit: 1 jaar.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Er is geen informatie beschikbaar over het gebruik van het vaccin bij seropositieve dieren, inclusief dieren met maternale antilichamen. Daarom moet in situaties waarbij een hoge antilichaamtiter wordt verwacht, het vaccinatieschema overeenkomstig worden aangepast.

De werkzaamheid van het vaccin werd niet aangetoond bij dieren jonger dan 10 weken oud.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Dracht:

Tijdens een veldstudie werd geen abortus waargenomen na toediening van het vaccin aan drachtige dieren. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Vruchtbaarheid:

De invloed van vaccinatie op de vruchtbaarheid van de konijnen werd niet onderzocht.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:

Na toediening van een dubbele dosis van dit vaccin zijn geen andere ongewenste effecten waargenomen dan de bijwerkingen genoemd in rubriek "Bijwerkingen".

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Konijnen:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Hyperthermie ¹ Nodule op de injectieplaats ²
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoeligheidsreactie ³ Lethargie ⁴ Gebrek aan eetlust ⁴

¹ Tijdelijk, tot 1,6 °C, één dag na vaccinatie.

² Subcutaan, tot 10 mm in diameter bij een dubbele dosis, kan ten minste 52 dagen voelbaar zijn en verdwijnt zonder behandeling.

³ Ernstig en kan fataal zijn. Bij dergelijke reacties dient onmiddellijk een passende symptomatische behandeling te worden gestart.

⁴ In de eerste 48 uur na injectie.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in

eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

www.eenbijwerkingmelden-dieren.be of mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Subcutaan gebruik.

Eénmalige dosis (0,5 ml) via subcutane injectie bij elk dier.

Eerste vaccinatie: vanaf de leeftijd van 10 weken.

Hervaccinatie: jaarlijks.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Pas de gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen toe.

Voorzichtig schudden vóór en af en toe tijdens de toediening om een homogene suspensie te behouden.

10. Wachttijden

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 2 uur.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V509217

Verpakkingsgrootten:

Enkelvoudige dosis: 1 injectieflacon met 0,5 ml vaccin
5 injectieflacons met 0,5 ml vaccin
10 injectieflacons met 0,5 ml vaccin

Secundaire verpakking: plastic blisterverpakking.

50 doses: 1 injectieflacon met 25 ml vaccin
10 injectieflacons met 25 ml vaccin

200 doses: 1 injectieflacon met 100 ml vaccin
10 injectieflacons met 100 ml vaccin

Secundaire verpakking: kartonnen doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

December 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Filavie

20 Lieu Dit La Corbière Roussay - 49450 Sèvremoine – Frankrijk

Tel.: +33 2 41 75 46 16

Fax: + 33 2 41 75 75 80

E-mail: contact.filavie@filavie.com

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

KANALISATIE: UDD
