

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FILAVAC VHD K C+V SUSPENSIE VOOR INJECTIE VOOR KONIJNEN.

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis (0,5 ml):

Werkzame bestanddelen:

Rabbit haemorrhagic disease virus, stam LP.SV.2012 (variant stam 2010, RHDV2),  
geïnactiveerd.....min 1 BD90% \*

Rabbit haemorrhagic disease virus, stam IM507.SC.2011 (klassieke stam, RHDV1),  
geïnactiveerd.....min 1 BD90% \*

Adjuvans:

Aluminiumhydroxide .....0,35 mg

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

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

Roodachtige homogene suspensie.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1. Doeldiersoort(en)

Konijn.

#### 4.2. Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

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.

#### 4.3. Contra-indicaties

Geen.

#### 4.4. Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Er is geen informatie beschikbaar over het gebruik van het vaccin bij seropositieve dieren en dieren met maternale antilichamen. In situaties waar een hoge antilichaamtiter wordt verwacht dient het vaccinatieschema derhalve dieovereenkomstig te worden aangepast.

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

#### **4.5. Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

##### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

##### Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene 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.

#### **4.6. Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Eén dag na vaccinatie kan zeer vaak een tijdelijke stijging van de lichaamstemperatuur tot 1,6°C worden waargenomen.

Een beperkte lokale reactie op (subcutaan knobbeltje met een diameter tot 10 mm in het onderzoek met dubbele dosis), welke tot ten minste 52 dagen voelbaar kan zijn en die zonder behandeling verdwijnt, is zeer vaak voorgekomen waargenomen in klinische studies.

Significante overgevoeligheidsreacties, die fataal kunnen zijn, zijn zeer zelden gezien uit farmacovigilantiegegevens.

Lethargie en/of gebrek aan eetlust in de eerste 48 uur na vaccinatie kan zeer zelden worden waargenomen, gebaseerd op geneesmiddelenbewaking na toelating op de markt.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

#### **4.7. Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

##### Dracht:

Tijdens een veldstudie werd geen abortus waargenomen na toediening van het vaccin aan drachtige dieren.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

##### Vruchtbaarheid:

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

#### **4.8. Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

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

#### 4.9. Dosering en toedieningsweg

##### Subcutaan gebruik.

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

Eerste vaccinatie vanaf de leeftijd van 10 weken.

Hervaccinatie: jaarlijks.

Pas de gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen toe.

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

#### 4.10. Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Na toediening van een dubbele dosis vaccin zijngen andere ongewenste effecten waargenomen dan de bijwerkingengenoemd in rubriek 4.6.

#### 4.11. Wachttermijn(en)

Nul dagen.

### 5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

**Farmacotherapeutische groep:** Immunologische diergeneesmiddelen, geïnactiveerde virale vaccins voor konijnen, Rabbit Haemorrhagic Disease Virus (RHDV).

**ATCvet-code:** QI08AA01

Stimulatie van actieve immuniteit tegen Rabbit Haemorrhagic Disease Virus (RHDV) veroorzaakt door RHDV1 (klassieke vorm) en RHDV2 (variant vorm).

### 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

#### 6.1. Lijst van hulpstoffen

Aluminiumhydroxide

Natriumdisulfiet

Dinatriumwaterstoffosfaatdihydraat

Kaliumdiwaterstoffosfaat

Natriumhydroxide

Water voor injecties

#### 6.2. Belangrijke onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

#### 6.3. Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

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

#### **6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Gekoeld bewaren en transporteren bij 2 °C - 8 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht.

#### **6.5. Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Type I glazen fles gesloten met nitrilrubber stoppen en felscapsules.

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: plastieke blisterverpakking.

50-doses: 1 injectieflacon met 25 ml vaccin.

10 injectieflacons met 25ml 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.

#### **6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

### **7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

FILAVIE

20, 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](mailto:contact.filavie@filavie.com)

Lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

ECUPHAR NV/SA

Legeweg 157i

8020 Oostkamp

België

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V509217

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 10/05/2017

Datum van verlenging: 01/10/2020

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

20/10/2020

Op diergeneeskundig voorschrift