

BIJLAGE I

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 van 0,5 ml:

Werkzame bestanddelen:

Rabbit haemorrhagic disease virus, type 1, stam IM507.SC.2011,
geïnactiveerdmin 1 BD90% *

Rabbit haemorrhagic disease virus, type 2, stam LP.SV.2012,
geïnactiveerdmin 1 BD90% *

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

Adjuvans:

Aluminiumhydroxide0,35 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Natriummetabisulfit
Dinatriumfosfaat-dihydraat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Natriumhydroxide
Water voor injecties

Roodachtige homogene suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Konijn.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 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. In situaties waar een hoge antilichaamtiter wordt verwacht dient het vaccinatieschema dienovereenkomstig te worden aangepast.

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

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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.

3.6 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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 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 behandelende dierenarts.

Vruchtbaarheid:

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

3.8 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Na toediening van een dubbele dosis van dit vaccin zijn geen andere ongewenste effecten waargenomen dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 3.6.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI08AA01

Geïnactiveerd viraal vaccin voor konijnen.

Het vaccin is bedoeld om de actieve immuniteit te stimuleren tegen het rabbit haemorrhagic disease virus (RHDV) veroorzaakt door RHDV1 (klassieke vorm) en RHDV2 (variantvorm).

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

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

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type I glazen flessen gesloten met nitrilrubber stoppen en aluminium felscapsules.

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.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Filavie

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 120127
BE: BE-V509217

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 12 april 2017
BE: 10 mei 2017

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

24 januari 2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Plastic blisterverpakking met 1, 5 of 10 glazen injectieflacons (0,5 ml vaccin = 1-dosis presentatie).

Kartonnen doos met 1 of 10 glazen injectieflacons (25 ml vaccin = 50-doses presentatie en 100 ml vaccin = 200-doses presentatie).

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Filavac VHD K C+V suspensie voor injectie voor konijnen

2. GEHALTE AAN 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% *

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

3. VERPAKKINGSGROOTTE

Enkelvoudige dosis: 1 x 0,5 ml vaccin
5 x 0,5 ml vaccin
10 x 0,5 ml vaccin

50-doses: 1 x 25 ml vaccin
10 x 25 ml vaccin

200-doses: 1 x 100 ml vaccin
10 x 100 ml vaccin

4. DOELDIERSOORTEN

Konijn.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Subcutaan gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden: Nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 2 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Filavie

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 120127

BE: BE-V509217

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

GLAZEN INJECTIEFLACONS (1, 50 en 200 doses)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Filavac VHD K C+V suspensie voor injectie voor konijnen

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Geïnactiveerd RHDV1	min 1 BD90%
Geïnactiveerd RHDV2	min 1 BD90%

1, 50 of 200 doses

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 2 uur.

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,
geïnactiveerdmin 1 BD90% *
Rabbit haemorrhagic disease virus, type 2, stam LP.SV.2012,
geïnactiveerdmin 1 BD90% *

Adjuvans:

Aluminiumhydroxide0,35 mg

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

Suspensie voor injectie.

Roodachtige homogene suspensie.

3. Doeldiersoorten

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.

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

REG NL 120127

BE: 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 bijsluiters voor het laatst is herzien

24 januari 2026

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
