

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

FILAVAC MYX L JF613 SUSPENSION A DILUER ET SOLVANT POUR SUSPENSION INJECTABLE POUR LAPINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose contient :

Substance active :

Virus de la myxomatose, souche JF613, vivant $10^{3,5} - 10^5$ DICC₅₀*

(*) : dose infectant 50 % d'une culture cellulaire.

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Suspension à diluer :
Lactose monohydraté
Milieu de culture (F10-199)
Acide chlorhydrique
Solvant :
Eau pour préparations injectables

Suspension homogène de couleur rosâtre.

Solution translucide.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Lapins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active des lapins afin de réduire la mortalité et les signes cliniques de la myxomatose.

Début de l'immunité : 3 semaines.

Durée de l'immunité : 4 mois.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune information n'est disponible sur l'utilisation du vaccin chez les animaux de 35 jours ayant des anticorps maternels.

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité pour les lapins de compagnie.

Ne vacciner que les animaux en bonne santé (et non infectés).

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Aucune.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Aucune.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Aucune.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Lapins :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :	Œdème au point d'injection ¹ Croûte au point d'injection ²
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Papule ³

¹ jusqu'à 2 cm de diamètre, dans les 2 semaines suivant la vaccination, disparaît sous 4 semaines.

² 0,5 cm de diamètre maximum, pouvant être observées pendant la cicatrisation.

³ 0,4 cm de diamètre maximum pouvant être observées sur les paupières des animaux une semaine après la vaccination. Ces lésions disparaissent complètement après 2 semaines.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation :

La vaccination de femelles au 21^{ème} jour de gestation n'a montré aucun effet, ni sur la gestation, ni sur la descendance.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Fertilité :

L'influence de la vaccination sur la fertilité des lapins n'a pas été étudiée.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intradermique.

Injecter à l'oreille de chaque animal une dose de :

- 0,2 mL pour la présentation sous 0,2 mL/dose après reconstitution.

- 0,1 mL pour la présentation sous 0,1 mL/dose après reconstitution.

Première vaccination à partir de 35 jours d'âge.

Re-vaccination : tous les 4 mois.

Dilution du vaccin :

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

Reprendre le vaccin dans une seringue stérile avec une aiguille stérile puis injecter le vaccin dans le flacon de solvant.

Agiter doucement avant et si nécessaire pendant l'administration afin de maintenir une suspension homogène de couleur rosâtre.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique « Effets indésirables » n'a été constaté après administration de 10 doses de vaccin.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QI08AD02.

Le vaccin stimule une immunité active contre le virus de la myxomatose.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : 2 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2°C et 8°C).

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type I

Bouchon caoutchouc nitrile

Capsule aluminium

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FILAVIE

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/9660163 5/2018

Boîte de 1 flacon de 2,5 mL de suspension à diluer (50 doses) et de 1 flacon de 7,5 mL de solvant (0,2 mL/dose après reconstitution)

Boîte de 14 flacons de 2,5 mL de suspension à diluer (50 doses) et de 14 flacons de 7,5 mL de solvant (0,2 mL/dose après reconstitution)

Boîte de 1 flacon de 10 mL de suspension à diluer (200 doses) et de 1 flacon de 30 mL de solvant (0,2 mL/dose après reconstitution)

Boîte de 14 flacons de 10 mL de suspension à diluer (200 doses) et de 14 flacons de 30 mL de solvant (0,2 mL/dose après reconstitution)

Boîte de 1 flacon de 2,5 mL de suspension à diluer (50 doses) et de 1 flacon de 2,5 mL de solvant (0,1 mL/dose après reconstitution)

Boîte de 14 flacons de 2,5 mL de suspension à diluer (50 doses) et de 14 flacons de 2,5 mL de solvant (0,1 mL/dose après reconstitution)

Boîte de 1 flacon de 10 mL de suspension à diluer (200 doses) et de 1 flacon de 10 mL de solvant (0,1 mL/dose après reconstitution)

reconstitution)

Boîte de 14 flacons de 10 mL de suspension à diluer (200 doses) et de 14 flacons de 10 mL de solvant (0,1 mL/dose après reconstitution)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

19/03/2018

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

04/06/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).