

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOITE EN CARTON (Présentations 50 et 200 doses)****PLAQUETTE EN PLASTIQUE (Présentation 1 dose)****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

FILAVAC VHD K C+V suspension pour injection pour lapins.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Virus de la maladie hémorragique du lapin, type 1, souche IM507.SC.2011 ,
inactivée..... min 1 PD90% *
Virus de la maladie hémorragique du lapin, type 2, souche LP.SV.2012 ,
inactivée..... min 1 PD90% *

(*)Dose protégeant au minimum 90% des animaux vaccinés.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 dose : 1 flacon avec 0,5 ml de vaccin.
5 flacons avec 0,5 ml de vaccin.
10 flacons avec 0,5 ml de vaccin.
50 doses : 1 flacon avec 25 ml de vaccin.
10 flacons avec 25 ml de vaccin.
200 doses : 1 flacon avec 100 ml de vaccin.
10 flacons avec 100 ml de vaccin.

4. ESPÈCES CIBLES

Lapins.

5. INDICATION(S)**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie sous-cutanée
Lire la notice avant utilisation.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : 0 jour

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}
Après ouverture à utiliser dans les 2 heures.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver et transporter réfrigéré.
Protéger de la lumière.
Ne pas congeler.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

FILAVIE

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

FR/V/1386663 7/2015

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

ETIQUETTE DE FLACON DE VACCIN (1, 50 et 200 doses)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FILAVAC VHD K C+V suspension pour injection pour lapins.

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

RHDV1 Inactivé min 1 PD90%

RHDV2 Inactivé min 1 PD90%

1, 50 or 200 doses

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMOPTION

EXP {MM/AAAA}

Après ouverture à utiliser dans les 2 heures.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

FILAVAC VHD K C+V suspension pour injection pour lapins.

2. Composition

Chaque dose de 0,5 mL de vaccin contient :

Substances actives :

Virus de la maladie hémorragique du lapin, type 1, souche IM507.SC.2011, inactivée.....	min 1 PD90% *
Virus de la maladie hémorragique du lapin, type 2, souche LP.SV.2012 inactivée.....	min 1 PD90% *

Adjuvant :

Hydroxyde d'aluminium	0,35 mg
--------------------------------	---------

(*) Dose protégeant au minimum 90% des animaux vaccinés.

Suspension homogène de couleur rougeâtre.

3. Espèces cibles

Lapins

4. Indications d'utilisation

Immunisation active du lapin (futur reproducteur et de chair) dès l'âge de 10 semaines afin de réduire la mortalité due à la maladie hémorragique virale du lapin provoquée par la souche classique (RHDV1) et la souche variante (RHDV2) du virus.

Début de l'immunité : 1 semaine.

Durée de l'immunité : 1 an.

5. Contre-indications

Aucune

6. Mises en garde particulières

Mises en gardes particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Aucune information n'est disponible sur l'utilisation du vaccin chez des animaux séropositifs, y compris chez des animaux ayant des anticorps maternels. Ainsi, dans les situations où l'on s'attend à un niveau élevé d'anticorps, le protocole vaccinal doit être élaboré en conséquence.

L'efficacité du vaccin chez des animaux de moins de 10 semaines d'âge n'a pas été démontrée.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Gestation :

Selon l'essai terrain, aucun cas d'avortement n'a été observé après administration du vaccin chez des femelles gestantes.

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.

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.

Surdosage :

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

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Lapins :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Hyperthermie ¹ Nodule au point d'injection ²
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réaction d'hypersensibilité ³ Lethargie ⁴ , Inappétence ⁴

¹ temporaire, jusqu'à 1,6°C, un jour après la vaccination.

² sous-cutané, jusqu'à 10 mm de diamètre à double dose, peut-être palpable durant au moins 52 jours et disparaître sans traitement.

³ sérieux et peut être fatal. En cas de réaction, un traitement symptomatique approprié doit être immédiatement administré.

⁴ dans les 48 heures après injection

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie sous-cutanée.

Injecter une dose de 0,5 mL par voie sous-cutanée à chaque animal.

Première vaccination à partir de 10 semaines d'âge.

Re-vaccination : annuelle.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

Agiter doucement avant et occasionnellement pendant l'administration afin de maintenir une suspension homogène.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver et transporter réfrigéré (2°C - 8°C).

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 2 heures.

12. Précautions particulières d'élimination

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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement. Demandez à votre vétérinaire comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/1386663 7/2015

Présentation 1 dose : plaquette en plastique de 1 flacon de 0,5 mL de vaccin

Présentation 1 dose : plaquette en plastique de 5 flacons de 0,5 mL de vaccin

Présentation 1 dose : plaquette en plastique de 10 flacons de 0,5 mL de vaccin

Présentation 50 doses : boîte en carton de 1 flacon de 25 mL de vaccin

Présentation 50 doses : boîte en carton de 10 flacons de 25 mL de vaccin

Présentation 200 doses : boîte en carton de 1 flacon de 100 mL de vaccin

Présentation 200 doses : boîte en carton de 10 flacons de 100 mL de vaccin

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Décembre 2025

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

FILAVIE

20 Lieu Dit La Corbière - Roussay

49450 Sèvremoine

France

Tél.: +33 2 41 75 46 16
Fax : +33 2 41 75 75 80
E-mail: contact.filavie@filavie.com

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.