

**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 PARTICULIÈRES 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**

MAH : FILAVIE  
RMM : CEVA SANTE ANIMALE

**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 ACTI**

RHDV1 Inactivé min 1 PD90%

RHDV2 Inactivé min 1 PD90%

1, 50 or 200 doses

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

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

<sup>1</sup> temporaire, jusqu'à 1.6°C, un jour après la vaccination.

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

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

<sup>4</sup> 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

TEL: +33 2 41 75 46 16

Email: [contact.filavie@filavie.com](mailto:contact.filavie@filavie.com)

Responsable de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Ceva Santé Animale - 8 rue de Logrono - 33500 Libourne – France

TEL: +800 35 22 11 51

Email: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

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