

NOTICE
FILAVAC VHD K C+V Suspension injectable pour lapins

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

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

FILAVIE
20, La Corbière ROUSSAY
49450 Sèvremoine
France

2. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

FILAVAC VHD K C+V suspension injectable pour lapins.

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Une dose de 0,5 ml de vaccin contient :

Substances actives :

Calicivirus de la maladie hémorragique virale du lapin souche LP.SV.2012 (variant 2010, RHDV2), inactivée.....min 1 DP90%*

Calicivirus de la maladie hémorragique virale du lapin souche IM507.SC.2011 (classique, RHDV1), inactivée.....min 1 DP90% *

Adjuvant:

Hydroxyde d'aluminium0,35 mg

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

Suspension injectable.

Suspension homogène de couleur rougeâtre.

4. INDICATIONS

Immunisation active des lapins, 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.

Mise en place de l'immunité: 1 semaine.

Durée de l'immunité: 1 an.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDESIRABLES

Une augmentation temporaire de la température corporelle (jusqu'à 1,6°C) a été très fréquemment observée un jour après la vaccination.

Une réaction locale limitée (nodule sous-cutanée, dont la taille peut aller jusqu'à 10 mm de diamètre dans l'essai d'innocuité à double dose) pouvant être palpable pendant au moins 52 jours et qui disparaît sans traitement a été très fréquemment observée dans les études cliniques.

Des réactions importantes d'hypersensibilité, pouvant être mortelles, ont été très rarement observées à partir des données de pharmacovigilance.

Un état de léthargie et/ou d'inappétence peut être très rarement observé durant les premières 48 heures après l'injection, selon des données de pharmacovigilance postérieures à l'autorisation.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPECES CIBLES

Lapins.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée

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

Première vaccination à partir de 10 semaines d'âge.

Rappel: annuel.

9. CONSEILS POUR 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. CONDITIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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

A conserver et transporter réfrigéré (entre 2°C et 8°C).
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

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

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 2 heures.

12. MISES EN GARDES PARTICULIERES

Précautions particulières pour chaque espèce cible:

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 d'utilisation chez l'animal:

Sans objet.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.
Ce produit contient de l'hydroxyde d'aluminium. Une auto-injection accidentelle par la personne administrant le vaccin peut engendrer localement une réaction inflammatoire, une douleur plus ou moins importante au site d'injection (en particulier au niveau d'un doigt).
Une injection accidentelle à l'homme peut engendrer une infection bactérienne.
Dès que possible après l'auto-injection accidentelle, il faut :
- Nettoyer et désinfecter au site d'injection.
- Mettre de la glace sur la zone d'injection.
- Consulter rapidement un médecin en prenant le flacon, l'étiquette et la notice.

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 établi par le vétérinaire.

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 (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique 6 n'a été constaté après administration d'une double dose de vaccin.

Incompatibilités:

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.
Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Octobre 2020

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Présentation 1 dose : 1 flacon de 0,5 ml de vaccin.
5 flacons de 0,5 ml de vaccin.
10 flacons de 0,5 ml de vaccin.
Conditionnement secondaire : blister en plastique.

Présentation 50 doses : 1 flacon de 25 ml de vaccin.
10 flacons de 25 ml de vaccin.
Présentation 200 doses : 1 flacon de 100 ml de vaccin.
10 flacons de 100 ml de vaccin.
Conditionnement secondaire : boîte en carton.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

FILAVIE – 20, La Corbière ROUSSAY – 49450 Sèvremoine – France
Tel. +33 2 41 75 46 16 Fax +33 2 41 75 75 80
E-mail : contact.filavie@filavie.com

Représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

ECUPHAR NV/SA - Legeweg 157i - 8020 Oostkamp – Belgique
Tel. +32 50 314269 Fax +32 50 314417
E-mail : info@ecuphar.be

BE-V509217

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire