

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

FILAVAC VHD K C+V SUSPENSION INJECTABLE POUR LAPINS .

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

Suspension homogène de couleur rougeâtre.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1. Espèces cibles

Lapins.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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.

Début de l'immunité: 1 semaine.

Durée de l'immunité: 1 an.

4.3. Contre-indications

Aucune.

4.4. Mises en garde particulières à 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.

4.5. Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

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.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

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'étude 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).

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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 responsable.

Fertilité:

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

4.8. 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.

4.9. Posologie et voie 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.

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

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

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique 4.6 n'a été constaté après administration d'une double dose de vaccin.

4.11. Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIETES IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Immunologiques, vaccin viral inactivé pour lapins, maladie hémorragique virale du lapin (RHDV).

Code ATC-vet : QI08AA01

Le vaccin est destiné à stimuler l'immunité active contre la maladie hémorragique virale du lapin provoquée par la souche classique (RHDV1) et la souche variante (RHDV2) du virus.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Hydroxyde d'aluminium

Métabisulfite de sodium

Phosphate disodique dihydraté

Phosphate monopotassique

Hydroxyde de sodium

Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3. Durée de conservation

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.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre de type I sertis avec des bouchons élastomère en nitriles et des capsules en aluminium.

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.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. 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

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE-V509217

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 10/05/2017

Date de renouvellement : 01/10/2020

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

20/10/2020

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.