

## **ANNEXE I**

### **RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

FILAVAC VHD K C+V suspension pour injection pour lapins

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Chaque dose (0,5 ml) de vaccin contient :

**Substance active :**

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.

**Adjuvant :**

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

**Excipients :**

<b>Composition qualitative en excipients et autres composants</b>
Métabisulfite de sodium
Phosphate disodique dihydraté
Phosphate monopotassique
Hydroxyde de sodium
Eau pour préparations injectables

Suspension homogène de couleur rougeâtre.

**3. INFORMATIONS CLINIQUES****3.1 Espèces cibles**

Lapins.

**3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

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

**3.3 Contre-indications**

Aucune.

**3.4 Mises en garde 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.

### 3.5 Précautions particulières d'emploi

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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'étiquetage.

#### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

### 3.6 Effets indésirables

Lapins :

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

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.

### **3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune information n'est disponible sur la compatibilité de ce vaccin 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 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.

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

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

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

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique 3.6 n'a été constaté après administration d'une double dose 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**

QI08AA01.

Vaccin viral inactivé pour lapins

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.

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires

## 5.2 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.

## 5.3 Précautions particulières de conservation

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

## 5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type I avec bouchon élastomère nitrile et capsule aluminium.

### Présentations:

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: plaquette en plastique.

50 doses: 1 flacon de 25 ml de vaccin  
10 flacons de 25 ml de vaccin

200 doses: 1 flacons 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.

## 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

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

ECUPHAR NV/SA  
Legeweg 157i  
8020 Oostkamp  
Belgique

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

BE-V509217

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation: 10/05/2017

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

16/12/2025

**10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Detailed information on this veterinary medicinal product is available in the [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).