

## PROSPECTO

### FILAVAC VHD K C+V SUSPENSIÓN INYECTABLE PARA CONEJOS

#### 1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

FILAVIE  
20, La Corbière - ROUSSAY  
49450 Sèvremoine  
FRANCIA

#### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FILAVAC VHD K C+V suspensión inyectable para conejos.

#### 3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada dosis de vacuna (0,5 ml) contiene:

Sustancias activas:

Virus de la enfermedad hemorrágica del conejo inactivado, cepa LP.SV.2012 (cepa variante 2010, RHDV2)..... min. 1 DP90% \*

Virus de la enfermedad hemorrágica del conejo inactivado, cepa IM507.SC.2011 (cepa clásica, HDV1)..... min 1 DP90% \*

Adyuvante:

Hidróxido de aluminio..... 0,35 mg

(\*) DP90%: Dosis de protección en al menos el 90% de los animales vacunados.

Suspensión inyectable.

Suspensión homogénea rojiza.

#### 4. INDICACIONES DE USO

Para la inmunización activa de conejos a partir de las 10 semanas de edad, para reducir la mortalidad debida a la enfermedad hemorrágica del conejo causada por las cepas del virus de tipo clásica (RHDV1) y de tipo 2 (RHDV2).

Establecimiento de la inmunidad: 1 semana.

Duración de la inmunidad: 1 año.

#### 5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

#### 6. REACCIONES ADVERSAS

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 5

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 54 01  
FAX: 91 822 54 43

Un aumento temporal de la temperatura corporal de hasta 1,6 ° C se ha observado muy frecuentemente en estudios clínicos un día después de la vacunación.

Una reacción local limitada (nódulo subcutáneo de hasta 10 mm de diámetro en el estudio de dosis doble) que puede ser palpable durante al menos 52 días y que desaparece sin tratamiento ha sido muy frecuentemente observada en estudios clínicos. Se han observado muy raramente reacciones de hipersensibilidad significativas, que pueden ser fatales, a partir de datos de farmacovigilancia tras la comercialización.

Se puede observar letargo y/o inapetencia durante las primeras 48 horas después de la inyección en muy raras ocasiones, en base a datos de farmacovigilancia tras la comercialización.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

## **7. ESPECIES DE DESTINO**

Conejos.

## **8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía subcutánea.

Una dosis (0,5 ml) por inyección subcutánea por animal.

Vacunación primaria: a partir de la décima semana de edad.

Revacunación: anualmente.

## **9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

Aplicar las condiciones asépticas habituales.

Agitar bien antes de usar y ocasionalmente durante la administración para mantener una suspensión homogénea.

## **10. TIEMPO(S) DE ESPERA**

Cero días.

## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).

No congelar.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 2 horas.

## 12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

### Advertencias especiales para cada especie de destino:

Vacunar únicamente a animales sanos.

No se dispone de información sobre el uso de la vacuna en animales seropositivos, incluidos los animales con anticuerpos derivados de la madre. Por lo tanto, en situaciones donde se espera un alto nivel de anticuerpos, el esquema de vacunación debe ser ajustado en consecuencia.

No se ha demostrado la eficacia de la vacunación en conejos de menos de 10 semanas de edad.

### Precauciones especiales para su uso en animales:

No procede.

### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario contiene hidróxido de aluminio. Una (auto)inyección accidental de la persona que administra la vacuna puede dar como resultado una reacción inflamatoria local, con dolor más o menos severo en el punto de inoculación (en particular si se inyecta en un dedo).

La inyección accidental a un ser humano puede resultar en infección bacteriana.

Tan pronto como sea posible después de la (auto)inyección accidental, se debe:

- Limpiar y desinfectar en el punto de inyección.
- Poner hielo en la zona de inyección.
- Buscar asesoramiento médico inmediato y lleve consigo el envase (vial, etiqueta y prospecto).

### Gestación:

Durante un estudio de campo no se observó ningún caso de aborto tras la administración de la vacuna a animales gestantes.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

### Fertilidad:

No se ha investigado la influencia de la vacunación sobre la fertilidad de los conejos.

### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad ni la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No se han observado reacciones adversas distintas de las mencionadas en la sección 6 después de la administración de una dosis doble de vacuna.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

**13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

**14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

12/2020

**15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Formatos:

50 dosis: 1 vial con 25 ml de vacuna.  
10 viales con 25 ml de vacuna.

200 dosis: 1 vial con 100 ml de vacuna.  
10 viales con 100 ml de vacuna.

Embalaje secundario: caja de cartón.

Dosis única: 1 vial con 0,5 ml de vacuna.  
5 viales con 0,5 ml de vacuna.  
10 viales con 0,5 ml de vacuna.

Embalaje secundario: blíster de plástico.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Representante del Titular:  
CEVA SALUD ANIMAL S.A.  
Avda. Diagonal 609-615  
08028 Barcelona  
España

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.  
Administración bajo control o supervisión del veterinario.