

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

FILAVAC VHD K C+V SUSPENSION INJECTABLE POUR LAPINS

2. Composition qualitative et quantitative

Une dose de 0,5 mL de vaccin
contient :

Substance(s) active(s) :

Calicivirus de la maladie min	
hémorragique virale du	1
lapin,.....	DP
	90 %
	(*)

souche LP.SV.2012 (variant 2010,
RHDV2), inactivée

Calicivirus de la maladie min	
hémorragique virale du lapin,	1
.....	DP
	90 %
	(*)

souche IM507.SC.2011 (classique,
RHDV1), inactivée

Adjuvant(s) :

Hydroxyde d'aluminium (Al ³⁺)	0,35
.....	mg

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

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Suspension injectable.

Suspension homogène de couleur rougeâtre.

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.

Mise en place 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.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

ii) 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.

iii) Autres précautions

Aucune.

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 post-AMM de pharmacovigilance.

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

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 établie 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 sur 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.

Re-vaccination : annuelle.

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 « Effets indésirables » n'a été constaté après administration d'une double dose de vaccin.

4.11. Temps d'attente

Zéro jour.

5. Propriétés immunologiques

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

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.

6.1. 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

Flacon verre type I
Bouchon élastomère nitrile
Capsule aluminium

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

FILAVIE
20 LA CORBIERE
ROUSSAY
49450 SEVREMOINE
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/1386663 7/2015

Présentation 1 dose : coque en plastique thermoformé de 1 flacon de 0,5 mL de vaccin
Présentation 1 dose : coque en plastique thermoformé de 5 flacons de 0,5 mL de vaccin
Présentation 1 dose : coque en plastique thermoformé de 10 flacons de 0,5 mL de vaccin
Présentation 50 doses : boîte de 1 flacon de 25 mL de vaccin
Présentation 50 doses : boîte de 10 flacons de 25 mL de vaccin
Présentation 200 doses : boîte de 1 flacon de 100 mL de vaccin
Présentation 200 doses : boîte de 10 flacons de 100 mL de vaccin

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

29/09/2015 - 29/09/2020

10. Date de mise à jour du texte

19/10/2020