

**RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT
FILAVAC VHD K C+V**

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

FILAVAC VHD K C+V

2. Composition qualitative et quantitative

Suspension

Une dose de 0,5 mL de vaccin pour la présentation 1 dose ou 0,2 mL pour les présentations 50 et 200 doses contient :

Substance(s) active(s) :	
Calicivirus de la maladie hémorragique virale du lapin inactivé,.....	min 1 DP ₉₀ %(*)
souche LP.SV.2012 (variant 2010, RHDV2)	
Calicivirus de la maladie hémorragique virale du lapin inactivé,	min 1 DP ₉₀ %(*)
souche IM.507.SC.2011	
Adjuvant(s) :	
Aluminium	0,35 mg
(sous forme d'hydroxyde)	
Excipient(s) :	
Métabisulfite de sodium (E223)	0,42 mg
Thiomersal	0,01 mg

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

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

3. Forme pharmaceutique

Suspension et solvant pour suspension injectable.

Suspension homogène de couleur rougeâtre après reconstitution.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Lapins.

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

Immunsation active des lapins futurs reproducteurs, dès l'âge de 10 semaines, et des reproducteurs, afin de prévenir la mortalité due à la maladie virale hémorragique du lapin provoquée par les souches classiques et les souches « variant » du virus de la maladie virale hémorragique du lapin.

Mise en place de l'immunité : 7 jours.

4.3. Contre-indications

Aucune.

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT FILAVAC VHD K C+V

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

L'innocuité de la vaccination de lapereaux âgés de 4 semaines et sans anticorps a été démontrée.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'injection accidentelle du vaccin à l'homme, une consultation médicale est nécessaire.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

La vaccination est suivie d'une réaction locale limitée (nodule sous-cutané allant jusqu'à 3 mm de diamètre) pouvant être palpable pendant au moins 52 jours.

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

Les études disponibles (essai sur le terrain) n'ont pas démontré d'avortement chez les femelles gestantes. Néanmoins, les femelles gestantes doivent être manipulées avec les précautions habituelles.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'association de ce vaccin avec un autre médicament vétérinaire. En conséquence, 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

Injecter par voie sous-cutanée à chaque animal une dose de 0,2 mL pour les présentations 50 doses et 200 doses ou 0,5 mL pour la présentation 1 dose.

Primovaccination à partir de 10 semaine d'âge.

Rappel tous les 12 mois.

En fonction du contexte sanitaire de l'élevage et selon la qualité et les conditions d'administration appliquées sur le terrain, le rappel peut être administré tous les 6 mois.

Reconstitution du vaccin pour les présentations 50 doses et 200 doses :

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT FILAVAC VHD K C+V

Reprendre le solvant dans une seringue puis injecter le solvant dans le flacon de vaccin.

Bien agiter avant et occasionnellement pendant l'administration.

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

Code ATC-vet : QI08AA01.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Hydroxyde d'aluminium

Métabisulfite de sodium (E223)

Thiomersal

Phosphate disodique anhydre

Phosphate monopotassique

Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant fourni pour l'administration du produit.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 6 mois.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 2 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver à une température comprise entre 2°C et 8°C, à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type I

Bouchon élastomère nitrile

Capsule aluminium

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT FILAVAC VHD K C+V

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
LA CORBIERE
49450 ROUSSAY
FRANCE

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

FR/V/1386663 7/2015

Flacon de 1 dose de vaccin de 0,5 mL

Flacon de 50 doses de vaccin de 7,5 mL et flacon de solvant de 50 doses de 2,5 mL

Flacon de 200 doses de vaccin de 30 mL et flacon de solvant de 200 doses de 10 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

29/09/2015

10. Date de mise à jour du texte

20/05/2016