

ANNEXE V

INFORMATIONS DISPONIBLES

Le RCP publié sur le site de l'Anses n'a pas fait l'objet d'une validation. Les informations communiquées dans ce RCP sont sous la seule responsabilité du laboratoire titulaire de l'Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU).

Dénomination du médicament vétérinaire

FILAVAC FIT émulsion injectable pour poule et pintade

Composition qualitative et quantitative

Une dose de 0,5 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Aviadénovirus, souche inactivée..... entre 7,1 µL et 117,5 µL
et/ou

Réovirus aviaire, souche inactivée entre 7,1 µL et 117,5 µL

Adjuvants :

Huile minérale 0,35 mL

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

Forme pharmaceutique

Emulsion injectable.

Espèces cibles

Poule, pintade

Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Espèce Poule : Immunisation active des reproducteurs afin d'induire une immunisation passive des poussins contre le réovirus aviaire et/ou l'aviadénovirus.

Espèce Pintade :

- Immunisation active des pintadeaux.
- immunisation active des reproducteurs afin d'induire une immunisation passive des pintadeaux contre l'aviadénovirus de la pintade.

Contre-indications

Aucune connue.

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.

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le produit aux animaux

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

Respecter les règles de sécurité en matière de produit injectable afin d'éviter les injections accidentelles à l'homme.

En cas d'injection accidentelle à l'homme, demander immédiatement conseil à un médecin et se référer aux précautions générales à prendre indiquées au verso de cette notice.

Pour l'utilisateur :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. L'(auto-)injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto-)injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement.

En cas d'(auto-)injection accidentelle, même en quantité minime, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice.

Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Pour le médecin :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce produit (auto-)injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir immédiatement à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucune information n'est disponible.

Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Aucune information n'est disponible sur l'utilisation du vaccin pendant la période de ponte.

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.

Posologie et voie d'administration

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

Utiliser pour l'administration du vaccin du matériel stérile.

Laisser le vaccin atteindre une température de 25°C avant administration.

Agiter doucement avant et si nécessaire pendant l'administration afin de maintenir une émulsion homogène.

Injecter par voie sous-cutanée une dose de 0,5 ml par animal.

Espèce Pintade :

Aviadénovirus :

Première vaccination à partir de 1 jour d'âge. Pour une réponse optimale, un rappel 4 à 8 semaines après la primo-vaccination est recommandé.

Pour les reproducteurs, vaccination au transfert avant l'entrée en ponte. Pour une réponse optimale, une primo-vaccination 6 semaines avant l'entrée en ponte est recommandée.

Espèce Poule :

Aviadénovirus / réovirus aviaire :

Vaccination au transfert avant l'entrée en ponte. Pour une réponse optimale, une primo-vaccination 6 semaines avant l'entrée en ponte est recommandée.

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

Aucune information disponible.

Temps d'attente

Zéro jour.

Propriétés immunologiques

Groupe pharmacothérapeutique : médicament vétérinaire immunologique, vaccin viral inactivé.

ATC Vet Code : QI01.

Immunisation active contre :

- l'aviadénovirus
- et/ou le réovirus aviaire

Liste des excipients

Monooléate de sorbitane

Polysorbate 80

Eau pour préparations injectables

Incompatibilités majeures

Aucune connue.

Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 12 mois

Durée de conservation après première ouverture : 2 heures

Précautions particulières de conservation

Conserver et transporter à une température comprise entre +2°C et +8°C.

Ne pas congeler. Protéger de la lumière.

Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polypropylène,

Bouchon élastomère nitrile,

Capsule aluminium.

Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments 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.

Nom et adresse du titulaire de l'ATU

FILAVIE
20 LA CORBIERE ROUSSAY
49450 SEVREMOINE

Présentation(s) disponible(s)

Flacon de 500 doses (soit 1 flacon de 300 ou 350 mL) avec 250 mL de vaccin
Flacon de 1000 doses avec 500 mL de vaccin

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Numéro de lot

Date de péremption

Mentions réglementaires

A USAGE VÉTÉRINAIRE.
AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION N° 90026.