

ANNEXE

INFORMATIONS DISPONIBLES

Dénomination du médicament vétérinaire

FILAVAC VHD VAR K SUSPENSION INJECTABLE POUR LAPINS

Composition qualitative et quantitative

Une dose de 0,5 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Calicivirus de la maladie hémorragique virale du lapin, entre 0,05 mL et 0,1 mL
souche RHDV2.4614 inactivée

Excipient(s):

Paraffine liquide légère..... 0,20 mL

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

Forme pharmaceutique

Suspension injectable de couleur blanchâtre.

Informations cliniques

Espèces cibles

Lapins.

Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des lapins, dès l'âge de 4 semaines, afin de réduire la mortalité et les signes cliniques dus à la maladie hémorragique du lapin, provoquée par la souche du virus de type 2, et uniquement suite à un manque d'efficacité de la vaccination avec les vaccins contre la maladie hémorragique du lapin utilisés conformément aux RCP respectifs.

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 l'animal

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

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

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

En cas d'injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Autres précautions

ATU n° 90033

Aucune connue.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

La vaccination peut être suivie d'une réaction locale réversible.

Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Aucune information disponible.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant 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.

Posologie et voie d'administration

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

Première vaccination à partir de 4 semaines d'âge.

Pour une réponse optimale, il est recommandé de répéter la vaccination, tous les ans après la première 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 suspension homogène.

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

Aucune information disponible.

Temps d'attente

Zéro jour

Propriétés immunologiques

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

ATC Vet Code : QI08AA01

Le vaccin est destiné à stimuler l'immunité active contre la maladie hémorragique virale du lapin de type 2.

Liste des excipients

Paraffine liquide légère

Trioléate de sorbitan

Stéarate de macrogol

Polysorbate 80

Ether cétostéarylique de macrogol

Eau pour préparations injectables

Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 1 an.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 2 heures.

ATU n° 90033

Précautions particulières de conservation

A conserver et transporter réfrigéré (entre 2°C et 8°C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre de type I

Flacon polypropylène

Bouchon élastomère nitrile

Capsule aluminium

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.

Nom et adresse de l'importateur / Titulaire de l'ATU

FILAVIE

20 LA CORBIERE

ROUSSAY

49450 SEVREMOINE

Présentation(s) disponible(s)

Flacon de 50 mL (100 doses)

Flacon de 300 mL (500 doses)

Flacon de 500 mL (1000 doses)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Numéro de lot

Date de péremption

Mentions réglementaires

USAGE VETERINAIRE.

AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION N° 90033