

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).

ANNEXE

INFORMATIONS DISPONIBLES

Dénomination du médicament vétérinaire

FILAVAC VHD VAR K, EMULSION INJECTABLE POUR LAPINS

Composition qualitative et quantitative

Chaque dose de 0,5 mL de vaccin contient :

Substance active :

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

Adjuvant :

Huile minérale 0,20 mL

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Trioléate de sorbitane
Stéarate de macrogol
Ether Macrogol cétostéarylique de macrogol
Polysorbate 80
Eau pour préparations injectables

Informations cliniques

Espèces cibles

Lapin.

Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunsation active des lapins à partir de 4 semaines d'âge pour réduire la mortalité et les signes cliniques dus aux souches virales de type 2 de la maladie virale hémorragique du lapin, et uniquement en cas d'absence d'efficacité de la vaccination avec les vaccins contre la maladie hémorragique du lapin utilisés conformément au RCP respectif.

Début de l'immunité : n'a pas été établie.

Durée de l'immunité: n'a pas été établie.

Contre-indications

Aucune.

Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Sans objet.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, laver immédiatement avec du savon et désinfecter avec un antiseptique. La zone injectée doit être glacée. Consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

En cas d'allergie à l'un des excipients, un traitement médicamenteux adapté permet de se remettre de cette allergie.

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 minimale, 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Effets indésirables

Lapin : la vaccination peut être suivie de réactions locales réversibles.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la rubrique « coordonnées » de la notice pour les coordonnées respectives.

Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et lactation.

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 médicament vétérinaire immunologique avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Posologie et voie d'administration

Voie d'administration : sous-cutanée.

Laisser le vaccin atteindre 25°C avant utilisation.

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

Administrer une dose de 0,5 mL par animal.

Le schéma de vaccination consiste en une injection d'une dose de 0,5 mL, administrée par voie sous-cutanée. La première injection peut être administrée à partir de 4 semaines. Pour une réponse optimale, il est recommandé de renouveler la vaccination tous les ans après la première administration.

Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucune étude n'a été menée pour examiner les effets indésirables après l'administration d'une surdose.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

Temps d'attente

Zéro jour.

Informations immunologiques

Groupe pharmacothérapeutique: médicament vétérinaire immunologique, vaccin viral inactivé pour le lapin, maladie hémorragique du lapin.

Code ATC-vet : QI08AA01.

Le vaccin est destiné à induire une immunisation active contre les souches virales de type 2 de la maladie virale hémorragique du lapin.

Données pharmaceutiques

Incompatibilités majeures

Aucune connue.

Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 2 heures.

Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre +2 °C et +8 °C).
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre de type I fermés par des bouchons en caoutchouc nitrile et des capsules en aluminium :

- Flacon de 100 doses avec 50 mL de vaccin (flacon de 50 mL).

Flacons en polypropylène ou en polyéthylène basse densité fermés par des bouchons en caoutchouc nitrile et des capsules en aluminium :

- Flacon de 500 doses avec 250 mL de vaccin (flacon de 250, 300 ou 350 mL),

- Flacon de 1000 doses avec 500 mL de vaccin (flacon de 500 mL).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

Nom et adresse du titulaire de l'ATU

FILAVIE
20 LA CORBIERE,
ROUSSAY,
49450 SEVREMOINE
FRANCE

Mentions réglementaires

A USAGE VETERINAIRE.
AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION N° 90033