

## ANNEXE

### 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 FIX Yersinia PT K, suspension injectable pour primates non humains

#### **Composition qualitative et quantitative**

Une dose de vaccin (0,5 mL) contient :

Substance active :

*Yersinia pseudotuberculosis* inactivée ..... 7,5.10<sup>8</sup> à 1,25.10<sup>9</sup> UFC\*

\*Unité Formant Colonie, avant inactivation

Adjuvant :

Al<sup>3+</sup> (sous forme d'hydroxyde) ..... 0,85 mg

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

#### **Forme pharmaceutique**

Suspension injectable.

#### **Espèces cibles**

Primates non humains.

#### **Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

Immunisation active des primates contre l'infection à *Yersinia pseudotuberculosis*.

#### **Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

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.

#### **Effets indésirables**

Des réactions locales au point d'injection peuvent être observées visuellement et par palpation. Ces réactions, non douloureuses, peuvent perdurer pendant au moins 5 jours.

#### **Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

En l'absence d'information disponible sur l'utilisation du vaccin pendant la période de gestation, la décision de vacciner doit être prise au cas par cas.

### **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 une dose de 0,5 mL par animal.  
Pour une réponse optimale, un rappel 4 à 8 semaines après la primo-vaccination est recommandé.  
Un rappel annuel est préconisé. Toutefois, en cas de forte pression infectieuse ou de facteurs de risque spécifiques, un rappel tous les 6 mois est conseillé.

Respecter les conditions habituelles d'asepsie. Utiliser pour l'administration du vaccin du matériel stérile. Laisser le vaccin atteindre une température de 25 à 35°C avant administration.  
Agiter doucement avant et si nécessaire pendant l'administration afin de maintenir une suspension homogène.

### **Temps d'attente**

Sans objet.

### **Propriétés immunologiques**

Groupe pharmacothérapeutique : médicament vétérinaire immunologique, vaccin bactérien inactivé.  
ATC Vet Code : QI20X  
Immunisation active contre *Yersinia pseudotuberculosis*.

### **Liste des excipients**

Aluminium (sous forme d'hydroxyde)  
Bicarbonate de sodium  
Acide chlorhydrique  
Eau pour préparations injectables

### **Incompatibilités**

Aucune connue.

### **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.

### **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 en verre type I  
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

**Numéro de lot**

**Date de péremption**

**Mentions réglementaires**

A USAGE VETERINAIRE.  
AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION N° 90038.