

# ANNEXE

## INFORMATIONS DISPONIBLES

### Dénomination du médicament vétérinaire

FILAVAC REO K 12523

### Composition qualitative et quantitative

Une dose de 0,3 ml contient :

Substance active :

Réovirus inactivé, souche 11/12526 cluster 1) ..... au moins  $10^{5,5}$  DICC<sub>50</sub>(\*) avant inactivation

Adjuvants :

Huile de paraffine ..... 170 à 186 mg

Monooléate de sorbitane ..... 14 à 18 mg

Excipients :

Thiomersal .....  $\leq 7,0 \mu\text{g}$

Formaldéhyde .....  $\leq 40 \mu\text{g}$

(\*) DICC<sub>50</sub> : quantité de virus infectant 50 % des cultures cellulaires inoculées.

### Forme pharmaceutique

Emulsion injectable.

### Espèces cibles

Poulets de chair.

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

Chez le poulet dès l'âge de 15 jours :

- Immunisation active contre la réovirose, réovirus variant 2011.

### Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

L'impact de la présence des anticorps d'origine maternelle sur la vaccination n'a pas été étudié.

L'impact de la vaccination sur les fonctions reproductrices n'a pas été étudié.

### Précautions particulières à prendre par la personne qui 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 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 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.>

### **Effets indésirables**

L'injection d'une dose de vaccin n'entraîne pas de réaction locale palpable au site d'injection. Toutefois, à l'examen histologique, des réactions inflammatoires peuvent être observées.

### **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.

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments.

### **Posologie et voie d'administration**

Injecter à chaque animal une dose de 0,3 ml par voie sous-cutanée. Primo-vaccination à partir de 15 jours d'âge.

Agiter avant emploi.

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

Utiliser pour l'injection du matériel stérile et dépourvu de toute trace d'antiseptique et/ou de désinfectant.

Ne pas utiliser de seringue en élastomère à base de caoutchouc naturel ou de dérivés du butyle.

Sortir le flacon du réfrigérateur et le réchauffer de manière à atteindre 30°C au moment de son administration à l'aide d'un bain-marie, d'une valise thermostatique ou de tout autre dispositif adapté.

### **Temps d'attente**

Zéro jour.

### **Précautions particulières de conservation**

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

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

Durée de conservation après ouverture du flacon et une fois réchauffé à 30°C : 2 heures.

### **Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon polypropylène

Bouchon nitrile

Flacon de vaccin de 500 doses

Flacon de vaccin de 1000 doses

### **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 de l'importateur / Titulaire de l'ATU**

FILAVIE  
20 LA CORBIERE  
ROUSSAY  
49450 SEVREMOINE

**Numéro de lot**

**Date de péremption**

**Mentions réglementaires**

USAGE VETERINAIRE.  
A NE DELIVRER QUE SUR ORDONNACE D'UN DOCTEUR VETERINAIRE D'EXERCICE LIBERAL.  
AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION N° 90007