

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).

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

FILAVAC FIT émulsion injectable pour volaille : poule, pintade

2. Composition qualitative et quantitative

Une dose de 0,5 ml contient :

Substance(s) active(s) :

Une ou plusieurs souches virales inactivée(s) de :

Aviadénovirus entre 7,1 µl et 117,5 µl par souche
et/ou

Orthoréovirus aviaire entre 7,1 µl et 117,5 µl par souche

Adjuvants :

Huile de paraffine 296,5 mg

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

3. Forme pharmaceutique

Emulsion injectable.

4. Informations cliniques

4.1. Espèce cible

Poule, pintade

4.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des poussins ou pintadeaux et immunisation active des reproducteurs afin d'induire une immunisation passive de leur descendance contre les infections à aviadénovirus ou à orthoréovirus.

4.3. Contre-indications

Aucune connue.

décembre 21	FILAVAC FIT	Page 1
-------------	-------------	--------

4.4. Mises en garde particulières

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.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire 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.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucune information n'est disponible.

décembre 21	FILAVAC FIT	Page 2
-------------	-------------	--------

4.7. Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

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

4.8. 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.

4.9. Posologie et voie d'administration

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

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.

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.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes) si nécessaire

Aucune information disponible.

4.11. Temps d'attente

Zéro jour.

5. Propriétés immunologiques

Groupe pharmacothérapeutique : médicament vétérinaire immunologique, vaccin viral inactivé.

ATC Vet Code : QI01

Immunisation active contre :

- Les aviadénovirus
- Les orthoréovirus aviaires

décembre 21	FILAVAC FIT	Page 3
-------------	-------------	--------

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Paraffine liquide légère
Monooléate de sorbitane
Polysorbate 80
Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités

Aucune connue.

6.3. 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

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver et transporter à une température comprise entre +2°C et +8°C,
Ne pas congeler. Protéger de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polypropylène,
Bouchon élastomère nitrile,
Capsule aluminium.

6.6. 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.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

FILAVIE
20, LA CORBIERE - ROUSSAY
49450 SEVREMOINE
FRANCE

8. Présentations

Flacon de 500 doses avec 250 ml de vaccin
Flacon de 1000 doses avec 500 ml de vaccin

décembre 21	FILAVAC FIT	Page 4
-------------	-------------	--------

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Mentions réglementaires

USAGE VETERINAIRE

A NE DELIVRER QUE SUR ORDONNANCE

AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION N°90026

décembre 21	FILAVAC FIT	Page 5
-------------	-------------	--------