

*La présente autorisation temporaire d'utilisation (ATU) a été attribuée en prenant en compte une balance bénéfice risque jugée positive du vaccin au vu des éléments fournis avec néanmoins un niveau de preuve limité concernant les mentions des informations disponibles ci-après.*

## **ANNEXE DE LA DECISION D'AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION**

### **INFORMATIONS DISPONIBLES SUR LE MEDICAMENT VETERINAIRE**

Date de validité : 16/05/2026

#### **NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

FILAVAC DHV L SUSPENSION A DILUER ET SOLVANT POUR SUSPENSION INJECTABLE  
POUR CANARDS

#### **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

1 mL contient :

Virus vivant atténué de l'hépatite du canard, souche E52 .....  $\geq 3,7 \log_{10}$  DIO50(\*)  
(\*) DIO50 : dose infectant 50 % des œufs.

#### **Excipients :**

<b>Composition qualitative en excipients et autres composants</b>	<b>Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire</b>
<b><i>Suspension à diluer :</i></b>	
Sorbitol	/
Phosphate monobasique	/
Phosphate dibasique	/
Glutamate	/
<b><i>Solvant :</i></b>	
Hydroxyde d'aluminium	0,85 mg
Eau pour préparations injectables	/

#### **INFORMATIONS CLINIQUES**

##### **Espèces cibles**

Canards.

##### **Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

Chez les canards :

- Immunisation active contre l'hépatite du caneton.

### **Contre-indications**

Aucune.

### **Mises en garde particulières**

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.  
La souche vaccinale peut potentiellement diffuser.

### **Précautions particulières d'emploi**

#### **Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :**

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

#### **Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire 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.

#### **Autres précautions :**

Aucune connue.

### **Effets indésirables**

Aucun connu.

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

Ne pas vacciner les animaux pendant la période de ponte.

### **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.

### **Voie d'administration et posologie**

1 dose de 0,5 mL par voie sous-cutanée ou intramusculaire selon les modalités suivantes :  
Canetons : 1 injection dès l'éclosion.

Respecter les conditions habituelles d'asepsie. Utiliser pour la préparation de la solution vaccinale du matériel stérile et dépourvu de toute trace d'antiseptique et/ou de désinfectant.

Reprendre le vaccin dans une seringue stérile avec une aiguille stérile puis injecter le vaccin dans le flacon de solvant.

Agiter doucement avant et si nécessaire pendant l'administration afin de maintenir une suspension homogène.

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

Aucune information disponible.

### **Temps d'attente**

Zéro jour.

## **INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES**

Immunisation active contre l'hépatite du canard due au virus DHV type I.  
Code ATC-vet : QI01BD02.

## **DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **Incompatibilités majeures**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments excepté le solvant fourni pour l'administration du produit.

### **Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 12 mois.  
Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : 2 heures.

### **Précautions particulières de conservation**

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

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

Flacon verre de type I (10 mL et 50 mL)  
Flacon polyéthylène basse densité (250 mL)  
Flacon polypropylène (300 mL et 350 mL)  
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**

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

FILAVIE  
20, LA CORBIERE  
ROUSSAY  
49450 SEVREMOINE  
FRANCE

### **Présentation(s) disponible(s)**

Boîte de 1 flacon de 10 mL contenant 3 mL de suspension à diluer (100 doses) et de 1 flacon de 50 mL contenant 47 mL de solvant.  
Boîte de 1 flacon de 50 mL contenant 15 mL de suspension à diluer (500 doses) et de 1 flacon de 250 mL contenant 237 mL de solvant.  
Boîte de 1 flacon de 50 mL contenant 15 mL de suspension à diluer (500 doses) et de 1 flacon de 300 mL contenant 237 mL de solvant.  
Boîte de 1 flacon de 50 mL contenant 15 mL de suspension à diluer (500 doses) et de 1 flacon de 350 mL contenant 237 mL de solvant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

ATU n° 90024

**Date de la dernière mise à jour du document**

03/12/2025

**Mentions réglementaires**

A USAGE VÉTÉRINAIRE.

AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION N° 90024.