

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 ≥ 3,7 log₁₀ DIO50(*)
(*) DIO50 : dose infectant 50 % des œufs.

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Suspension à diluer :	
Sorbitol	/
Phosphate monobasique	/
Phosphate dibasique	/
Glutamate	/
Solvant :	
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'élosion.

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 VETERINAIRE.

AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION N° **90024**.