

*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 V DE LA DECISION D'AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION**

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

Date de validité de l'Autorisation Temporaire d'Utilisation : 10/06/2026

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

FILAVAC FIT EMULSION INJECTABLE POUR POULE ET PINTADE

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

Une dose de 0,5 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Aviadénovirus, souche inactivée ..... entre 7,1 µL et 117,5 µL  
et / ou

Réovirus aviaire, souche inactivée ..... entre 7,1 µL et 117,5 µL

Adjuvants :

Huile minérale ..... 0,35 mL

#### **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>
Monooléate de sorbitane	/
Polysorbate 80	/
Eau pour préparations injectables	/

#### **INFORMATIONS CLINIQUES**

##### **Espèces cibles**

Poule, pintade.

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

**Espèce poule** : Immunisation active des reproducteurs afin d'induire une immunisation passive des poussins contre le réovirus aviaire et/ou l'aviadénovirus.

##### **Espèce pintade :**

- Immunisation active des pintadeaux.
- immunisation active des reproducteurs afin d'induire une immunisation passive des pintadeaux contre l'aviadénovirus de la pintade.

### **Contre-indications**

Aucune connue.

### **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.

### **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 :**

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.

### **Effets indésirables**

Aucune information n'est disponible.

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

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

### **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.

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

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

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

#### **Espèce pintade :**

Aviadénovirus :

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.

#### **Espèce Poule :**

Aviadénovirus / réovirus aviaire :

Vaccination au transfert avant l'entrée en ponte. Pour une réponse optimale, une primo-vaccination 6 semaines avant l'entrée en ponte est recommandée.

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

Aucune information disponible.

### **Temps d'attente**

Zéro jour.

## **INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique : médicament vétérinaire immunologique, vaccin viral inactivé.  
ATC-vet Code : QI01.

Immunisation active contre :

- l'aviadénovirus
- et / ou le réovirus aviaire

## **DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

### **Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.  
Durée de conservation après première ouverture : 2 heures.

### **Précautions particulières de conservation**

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

**Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon polypropylène  
Bouchon élastomère nitrile  
Capsule aluminium

**Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires 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 du titulaire de l'ATU**

FILAVIE  
20 LA CORBIERE ROUSSAY  
49450 SEVREMOINE

**Présentation(s) disponible(s)**

Flacon polypropylène de 300 mL, 350 mL et 500 mL.  
Flacon LDPE de 100 mL, 250 mL et 500 mL.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

29/09/2025

**Mentions réglementaires**

A USAGE VETERINAIRE.  
AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION N° 90026.