

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

NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

FILAVAC FIX YERSINIA PT K, SUSPENSION INJECTABLE POUR PRIMATES NON HUMAINS

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose de vaccin (0,5 mL) contient :

Substance(s) active(s) :

Yersinia pseudotuberculosis, inactivé 7,5.10⁸ à 1,25.10⁹ UFC*

*Unité Formant Colonie, avant inactivation

Adjuvant(s) :

Al³⁺ (sous forme d'hydroxyde) 0,85 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Aluminium (sous forme d'hydroxyde)	/
Bicarbonate de sodium	/
Acide chlorhydrique	/
Eau pour préparations injectables	/

INFORMATIONS CLINIQUES

Espèces cibles

Primates non humains.

Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active des primates contre l'infection à *Yersinia pseudotuberculosis*.

Mises en garde particulières

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.

Effets indésirables

Des réactions locales au point d'injection peuvent être observées visuellement et par palpation. Ces réactions, non douloureuses, peuvent perdurer pendant au moins 5 jours.

Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

En l'absence d'information disponible sur l'utilisation du vaccin pendant la période de gestation, la décision de vacciner doit être prise au cas par cas.

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.

Voie d'administration et posologie

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

Pour une réponse optimale, un rappel 4 à 8 semaines après la primo-vaccination est recommandé.

Un rappel annuel est préconisé. Toutefois, en cas de forte pression infectieuse ou de facteurs de risque spécifiques, un rappel tous les 6 mois est conseillé.

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.

Temps d'attente

Sans objet.

INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : médicament vétérinaire immunologique, vaccin bactérien inactivé.

Code ATC Vet : QI20X.

Immunisation active contre *Yersinia pseudotuberculosis*.

DONNÉES PHARMACEUTIQUES

Incompatibilités majeures

Aucune connue.

Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 1 an.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 2 heures.

Précautions particulières de conservation

A conserver et transporter réfrigéré (entre 2°C et 8°C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre type I
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

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 du titulaire de l'ATU

FILAVIE
20 LA CORBIERE
ROUSSAY
49450 SEVREMOINE

Date de dernière mise à jour du document

10/06/2025

Mentions réglementaires

A USAGE VETERINAIRE.
AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION N°90038.