

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

FILAVAC VHD K C+V suspension injectable pour lapins.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose de 0,5 ml de vaccin pour la présentation 1 dose ou 0,2 ml pour les présentations 50 et 200 doses contient :

Substance(s) active(s) :

Calicivirus de la maladie hémorragique virale du lapin souche LP.SV.2012 (variant 2010, RHDV2), inactivée.....min 1 DP90% *

Calicivirus de la maladie hémorragique virale du lapin souche IM507.SC.2011 (classique, RHDV1), inactivée.....min 1 DP90% *

Adjuvant(s) :

Hydroxyde d'aluminium (Al³⁺)0,35 mg

(*)Dose protégeant au minimum 90% des animaux vaccinés.

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

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

Suspension homogène de couleur rougeâtre avant et après dilution.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1. Espèces cibles

Lapins.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunsation active des lapins (futurs reproducteurs et de chair), dès l'âge de 10 semaines, afin de réduire la mortalité due à la maladie hémorragique virale du lapin provoquée par la souche classique (RHDV1) et la souche variante (RHDV2) du virus.

Mise en place de l'immunité: 7 jours.

Durée de l'immunité: 12 mois.

4.3. Contre-indications

Aucune.

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.

L'efficacité du vaccin chez des animaux de moins de 10 semaines d'âge n'a pas été démontrée.

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité pour les lapins de compagnie.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Très fréquent: une augmentation temporaire de la température corporelle (jusqu'à 1,6°C) peut être observée un jour après la vaccination.

Fréquent: la vaccination est suivie d'une réaction locale limitée (nodule sous-cutanée allant jusqu'à 3 mm de diamètre) pouvant être palpable pendant au moins 52 jours.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés).

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

Gravidité:

L'étude disponible (essai terrain) n'a pas montré d'avortement chez les femelles gestantes.

A utiliser selon l'évaluation du rapport bénéfice / risque réalisée par le vétérinaire responsable.

Fertilité:

L'influence de la vaccination sur la fertilité des lapins n'a pas été étudiée.

4.8. Intéactions médicamenteuses et autres formes d'intéactions

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.

4.9. Posologie et voie d'administration

Injecter par voie sous-cutanée à chaque animal une dose de 0,2 ml pour les présentations 50 doses et 200 doses ou 0,5 ml pour la présentation 1 dose.

Première vaccination à partir de 10 semaines d'âge.

Re-vaccination: annuelle.

Dilution du vaccin pour les présentations 50 doses et 200 doses :
Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

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

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

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

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique « Effets indésirables » n'a été constaté après administration d'une double dose de vaccin.

4.11. Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIETES IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Immunologiques, vaccin viral inactivé pour lapins, maladie hémorragique virale du lapin.

Code ATC-vet : QI08AA01

Immunsation active contre la maladie hémorragique virale du lapin provoquée par la souche classique (RHDV1) et la souche variante (RHDV2) du virus.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Présentation monodose :

Hydroxyde d'aluminium

Métabisulfite de sodium

Phosphate disodique dihydraté

Phosphate monopotassique

Hydroxyde de sodium

Eau pour préparations injectables

Présentations multidoses :

Hydroxyde d'aluminium

Métabisulfite de sodium

Phosphate disodique dihydraté

Phosphate monopotassique

Hydroxyde de sodium

Eau pour préparations injectables

Diluant :

Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du diluant fourni pour l'administration des présentations multi-doses du médicament vétérinaire.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 14 mois.
Durée de conservation après dilution conforme aux instructions (seulement pour les présentations multi-doses) : 2 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type I
Bouchon élastomère nitrile
Capsule aluminium.

6.6. 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.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

FILAVIE
20, LA CORBIERE ROUSSAY
49450 SEVREMOINE
FRANCE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

FR/V/1386663 7/2015

Présentation 1 dose : 1 flacon de 0,5 mL de vaccin.
Présentation 50 doses : 1 flacon de 7,5 mL de vaccin et 1 flacon de 2,5 mL de diluant.
Présentation 200 doses : 1 flacon de 30 mL de vaccin et 1 flacon de 10 mL de diluant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE
L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 29/09/2015

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

06/03/2017

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE EN CARTON

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FILAVAC VHD K C+V suspension injectable pour lapins.

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

Calicivirus de la maladie hémorragique virale du lapin souche LP.SV.2012 (variant 2010, RHDV2), inactivée.....min 1 DP90% *
Calicivirus de la maladie hémorragique virale du lapin souche IM507.SC.2011 (classique, RHDV1), inactivée.....min 1 DP90% *

(*)Dose protégeant au minimum 90% des animaux vaccinés.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 dose : 1 flacon de 0,5 mL de vaccin.
50 doses : 1 flacon de 7,5 mL de vaccin et 1 flacon de 2,5 mL de diluant.
200 doses : 1 flacon de 30 mL de vaccin et 1 flacon de 10 mL de diluant.

5. ESPÈCES CIBLES

Lapins.

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: 0 jour

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.
L'injection accidentelle est dangereuse.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

Après dilution utiliser dans les 2 heures (seulement pour les présentations multi-doses).

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver et transporter réfrigéré.
Protéger de la lumière.
Ne pas congeler.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice.

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire.
A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FILAVIE
20, LA CORBIERE ROUSSAY
49450 SEVREMOINE
FRANCE

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/1386663 7/2015

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ETIQUETTE DE FLACON DE VACCIN (1, 50 et 200 doses)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FILAVAC VHD K C+V suspension injectable pour lapins.

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

1 dose de vaccin (0,5 mL).
50 doses de vaccin (7,5 mL).
200 doses de vaccin (30 mL).

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

SC.

5. TEMPS D'ATTENTE

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}
Après dilution utiliser avant 2 heures (seulement pour les présentations multi-doses).

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ETIQUETTE DE FLACON DE DILUANT (50 et 200 doses)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FILAVAC VHD K C+V suspension injectable pour lapins.
Diluant.

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

50 doses de diluant (2,5 mL).
200 doses de diluant (10 mL).

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

5. TEMPS D'ATTENTE

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

FILAVIE – 20, LA CORBIERE ROUSSAY – 49450 SEVREMOINE – FRANCE

2. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

FILAVAC VHD K C+V suspension injectable pour lapins.

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Une dose de 0,5 ml de vaccin pour la présentation 1 dose ou 0,2 ml pour les présentations 50 et 200 doses contient :

Substance(s) active(s) :

Calicivirus de la maladie hémorragique virale du lapin souche LP.SV.2012 (variant 2010, RHDV2),
inactivée.....min 1 DP90%*

Calicivirus de la maladie hémorragique virale du lapin souche IM507.SC.2011 (classique, RHDV1),
inactivée.....min 1 DP90% *

Adjuvant(s):

Hydroxyde d'aluminium (Al³⁺)0,35 mg

(*Dose protégeant au minimum 90% des animaux vaccinés.

Suspension injectable.

Suspension homogène de couleur rougeâtre avant et après dilution.

4. INDICATIONS

Immunisation active des lapins (futurs reproducteurs et de chair) dès l'âge de 10 semaines afin de réduire la mortalité due à la maladie hémorragique virale du lapin provoquée par la souche classique (RHDV1) et la souche variante (RHDV2) du virus.

Mise en place de l'immunité: 7 jours.

Durée de l'immunité: 12 mois.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDESIRABLES

Très fréquent: une augmentation temporaire de la température corporelle (jusqu'à 1,6°C) peut être observée un jour après la vaccination.

Fréquent: la vaccination est suivie d'une réaction locale limitée (nodule sous-cutanée allant jusqu'à 3 mm de diamètre) pouvant être palpable pendant au moins 52 jours.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés).

7. ESPECES CIBLES

Lapins.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Utilisation en sous-cutanée.

Injecter par voie sous-cutanée à chaque animal une dose de 0,2 ml pour les présentations 50 doses et 200 doses ou 0,5 ml pour la présentation 1 dose.

Première vaccination à partir de 10 semaines d'âge.

Re-vaccination: annuelle.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Bien agiter avant utilisation.
Suspension homogène de couleur rougeâtre (1 dose).
Suspension homogène de couleur rougeâtre avant et après dilution (50 doses and 200 doses).
Respecter les conditions habituelles d'asepsie.
Reprendre le diluant dans une seringue stérile avec une aiguille stérile puis injecter le diluant dans le flacon de vaccin.

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette.

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 14 mois.

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions (seulement pour les présentations multi-doses) : 2 heures.

12. MISES EN GARDES PARTICULIERES

Précautions particulières pour chaque espèce cible:

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.

L'efficacité du vaccin chez des animaux de moins de 10 semaines d'âge n'a pas été démontrée.

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité pour les lapins de compagnie.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal:

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Ce produit contient de l'hydroxyde d'aluminium. Son injection accidentelle peut engendrer localement une réaction inflammatoire, une douleur plus ou moins importante au point d'injection (en particulier au niveau d'un doigt).

Une injection accidentelle à l'homme peut engendrer une infection bactérienne car l'aiguille peut ne plus être stérile et contaminée par les bactéries présentes sur la peau de l'animal.

Dès que possible après l'injection accidentelle, il faut:

- Nettoyer et désinfecter au point d'injection.
- Mettre de la glace sur la zone d'injection.
- Consulter rapidement un médecin en prenant le flacon, l'étiquette et la notice.

Gravidité:

L'étude disponible (essai sur le terrain) n'a pas montré d'avortement chez les femelles gestantes.

A utiliser selon l'évaluation bénéfice-risque par le vétérinaire responsable.

Fertilité:

L'influence de la vaccination sur la fertilité des lapins n'a pas été étudiée.

Intéactions 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.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique « Effets indésirables » n'a été constaté après administration d'une double dose de vaccin.

Incompatibilités:

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du diluant fourni pour l'administration des présentations multi-doses du médicament vétérinaire.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.
Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.
Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

06/03/2017

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Présentation 1 dose : 1 flacon de 0,5 mL de vaccin.
Présentation 50 doses : 1 flacon de 7,5 mL de vaccin et 1 flacon de 2,5 mL de diluant.
Présentation 200 doses : 1 flacon de 30 mL de vaccin et 1 flacon de 10 mL de diluant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

FILAVIE – 20, LA CORBIERE ROUSSAY – 49450 SEVREMOINE – FRANCE
TEL. +33 2 41 75 46 16 FAX – +33 2 41 75 75 80
E-MAIL: contact.filavie@filavie.com