

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ERAVAC émulsion injectable pour lapins.

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Contenu de chaque dose de 0,5 ml :

### Substance active:

Virus de la maladie hémorragique du lapin type 2 (RHDV2) inactivé,  
souche V-1037 ≥ 70 % cELISA40\*

### Adjuvant:

Huile minérale 104,125 mg

### Excipient:

Thiomersal 0,05 mg

\* ≥ 70 % des lapins vaccinés présenteront des titres en anticorps cELISA supérieurs ou égaux à 40.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Émulsion injectable  
Émulsion blanchâtre.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Lapins

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

Pour l'immunisation active des lapins de chair à partir de l'âge de 30 jours afin de réduire la mortalité causée par le virus de la maladie hémorragique du lapin type 2 (RHDV2).

Mise en place de l'immunité : 7 jours  
Durée de l'immunité : n'a pas été établie.

### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, à l'adjuvant ou à l'un des excipients.

### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Le vaccin protège uniquement contre le RHDV2 ; aucune protection croisée contre le RHDV classique n'a été démontrée.  
Ne vacciner que des lapins de chair.  
Pas d'information disponible sur la sécurité et l'efficacité chez d'autres catégories telles que les lapins reproducteurs et les lapins de compagnie.

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

##### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne vacciner que des lapins en bonne santé.

La vaccination est recommandée dans les zones épidémiologiquement touchées par le RHDV2.

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

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 minimale, 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.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Très fréquent : une augmentation transitoire de la température légèrement au-delà de 40 °C peut être observée entre 2 et 3 jours après la vaccination. Cette légère augmentation cède spontanément sans traitement dans les 5 jours suivant la vaccination.

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 et lactation :

Ne pas utiliser pendant la gravidité et la lactation.

#### **4.8 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.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Voie sous-cutanée.

Administer 1 dose (0,5 ml) de médicament vétérinaire chez des lapins âgés de 30 jours par injection sous-cutanée sur la paroi thoracique latérale.

Laisser le vaccin atteindre la température ambiante avant emploi.  
Bien agiter avant administration.

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

Aucune donnée disponible.

#### **4.11 Temps d'attente**

Zéro jour.

### **5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique : vaccins à virus inactivés pour léporidés, vaccins à virus inactivés pour lapins.  
Code ATCvet : QI08AA

Immunisation active contre la maladie hémorragique du lapin type 2 (RHDV2).

Sur la base des données sérologiques, les anticorps sont présents 21 jours après la vaccination.

### **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1 Liste des excipients**

Huile minérale  
Thiomersal  
Monooléate de sorbitane  
Polysorbate 80  
Chlorure de sodium  
Chlorure de potassium  
Phosphate disodique dodécahydraté  
Dihydrogénophosphate de potassium  
Eau pour préparation injectable

#### **6.2 Incompatibilités**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

#### **6.3 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 : À utiliser immédiatement.

#### **6.4 Précautions particulières de conservation**

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 et 8 °C).  
Ne pas congeler.  
Conserver le flacon dans son conditionnement extérieur pour le protéger de la lumière.

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

Flacons en verre incolore de type I contenant 5 ml (10 doses) et 20 ml (40 doses).  
Les flacons sont scellés par un bouchon en caoutchouc et une capsule aluminium.

### Présentations :

Étui cartonné contenant 1 flacon en verre de 10 doses (5 ml).  
Étui cartonné contenant 1 flacon en verre de 40 doses (20 ml).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **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**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170- AMER (Girona)  
ESPAGNE  
Tél. : +34 972 430660  
Fax. : +34 972 430661  
E-mail : hipra@hipra.com

## **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/16/199/001-002

## **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : {JJ/MM/AAAA}

## **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

## **INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.