

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FILAVAC VHD K C+V ad us. vet., suspension injectable pour lapins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 dose (0,5 ml) de vaccin contient :

Substances actives :

Calicivirus de la maladie hémorragique virale du lapin (Rabbit Haemorrhagic Disease Virus)

Virus RHD, souche LP.SV.2012 (souche variante 2010, RHDV2), inactivé $\geq 1,0$ DP90%*

Virus RHD, souche IM507.SC.2011 (souche classique, RHDV1), inactivé $\geq 1,0$ DP90%*

Adjuvant :

0,35 mg d'hydroxyde d'aluminium

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

(*) Dose protectrice de 90 %, dose protégeant au minimum 90 % des animaux vaccinés.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

Suspension homogène de couleur rougeâtre

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèce(s) cible(s)

Lapins

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des lapins dès l'âge de 10 semaines contre le calicivirus de la maladie hémorragique virale du lapin (souche variante et souche classique).

Début de l'immunité : 1 semaine après la vaccination

Durée de l'immunité : 1 an

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulière à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les lapins en bonne santé.

Aucune information n'est disponible sur l'utilisation du vaccin chez des animaux séropositifs, y compris chez des animaux porteurs d'anticorps maternels. Ainsi, dans les situations où un niveau élevé d'anticorps est attendu, le protocole vaccinal doit être adapté en conséquence.

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

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

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'étiquette.

Le vaccin contient de l'hydroxyde d'aluminium. Une auto-injection accidentelle peut entraîner une réaction inflammatoire locale avec douleur au site d'injection (en particulier en cas d'injection dans le doigt).

L'auto-injection accidentelle peut entraîner une infection bactérienne.

Après une auto-injection accidentelle, vous devez dès que possible :

- Nettoyer et désinfecter le site d'injection,
- Refroidir le site d'injection avec de la glace,
- Consulter un médecin en emportant l'emballage (flacon, étiquette et notice) avec vous.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

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

Très fréquent : des réactions locales limitées (des nodules sous-cutanés dont la taille peut aller jusqu'à 10 mm de diamètre, sont apparus dans une étude à double dose) peuvent apparaître au niveau du site d'immunisation, être palpables pendant au moins 52 jours et disparaître sans traitement.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- Très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités),
- Fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités),
- Peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000 animaux traités),
- Rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités),
- Très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation

Selon l'essai sur le terrain, aucun cas d'avortement n'a été observé chez des femelles gestantes après administration du vaccin.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Fertilité

L'effet du vaccin sur la fertilité des lapins n'a pas été étudié.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce médicament vétérinaire immunologique lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce médicament vétérinaire immunologique avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Dose vaccinale :

0,5 ml, administration par voie sous-cutanée.

Schéma de vaccination :

Vaccination initiale : une vaccination à partir de la 10^e semaine de vie.

Vaccination de rappel : annuelle

Application :

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

Agiter doucement avant et pendant l'administration du vaccin 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 4.6 n'a été constaté après l'administration d'une double dose de vaccin.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5 PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Classe pharmacothérapeutique : immunologiques, vaccin viral inactivé pour lapins, virus RHD (Rabbit Haemorrhagic Disease Virus, calicivirus de la maladie hémorragique virale du lapin).

Code ATCvet : QI08AA01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Métabisulfite de sodium

Phosphate disodique dihydraté

Phosphate monopotassique

Hydroxyde de sodium

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire immunologique ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire immunologique tel que conditionné pour la vente :
2 ans

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

6.4 Précautions particulières de conservation

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

À conserver à l'abri du gel.

Protéger de la lumière.

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre de type I, fermé par un bouchon en élastomère nitrile et une capsule en aluminium

Tailles d'emballage :

Dose unique : 1 flacon en verre de type I (à 1 dose)

Plaquette thermoformée en plastique contenant 5 flacons en verre de type I (à 1 dose)

Plaquette thermoformée en plastique contenant 10 flacons en verre de type I (à 1 dose)

50 doses : Boîte en carton contenant 1 flacon en verre de type I de 25 ml (à 50 doses)

Boîte en carton contenant 10 flacons en verre de type I de 25 ml (à 50 doses)

200 doses : Boîte en carton contenant 1 flacon en verre de type I de 100 ml (à 200 doses)

Boîte en carton contenant 10 flacons en verre de type I de 100 ml (à 200 doses)

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

Provet AG

Gewerbstrasse 1

CH-3421 Lyssach

Tél. +41 34 448 11 11

Fax +41 34 448 20 93

info@covetrus.ch

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

Swissmedic 1768.001 1 x 1 flacon à 1 dose

Swissmedic 1768.002 5 x 1 flacon à 1 dose

Swissmedic 1768.003 10 x 1 flacon à 1 dose

Swissmedic 1768.004 1 x 1 flacon à 50 doses

Swissmedic 1768.005 10 x 1 flacon à 50 doses

Swissmedic 1768.006 1 x 1 flacon à 200 doses

Swissmedic 1768.007 10 x 1 flacon à 200 doses

Catégorie de remise B : Remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 16/12/2019

Date du dernier renouvellement : 18/03/2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

05/2022

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

Sans objet.

TEXTE