

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

FILAVAC VHD K C+V suspension pour injection pour lapins.

2. Composition

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

Substance active :

Virus de la maladie hémorragique du lapin, type 1, souche IM507.SC.2011,
inactivée..... min 1 PD90% *
Virus de la maladie hémorragique du lapin, type 2, souche LP.SV.2012
inactivée..... min 1 PD90% *

Adjuvant :

Hydroxyde d'aluminium
.....0,35 mg

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

Suspension homogène de couleur rougeâtre.

3. Espèces cibles

Lapins

4. Indications d'utilisation

Pour l'immunisation active du lapin (futur reproducteur 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.

Début de l'immunité: 1 semaine.

Durée de l'immunité: 1 an.

5. Contre-indications

Aucune

6. Mises en garde particulières

Mises en gardes particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

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.

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Gestation :

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

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

Fertilité :

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

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.

Surdosage:

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 majeures:

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Lapins :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Hyperthermie ¹ Nodule au point d'injection ²
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réaction d'hypersensibilité ³ Lethargie ⁴ , Inappétence ⁴

¹ temporaire, jusqu'à 1.6°C, un jour après la vaccination.

² sous-cutané, jusqu'à 10 mm de diamètre à double dose, peut-être palpable durant au moins 52 jours et disparaître sans traitement.

³ sérieux et peut être fatal. En cas de réaction, un traitement symptomatique approprié doit être immédiatement administré.

⁴ dans les 48 heures après injection

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification.

www.notifieruneffetindesirable-animaux.be/ ou mail adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie sous-cutanée

Injecter une dose (0,5 mL) par voie sous-cutanée à chaque animal.

Première vaccination : à partir de 10 semaines d'âge.

Re-vaccination : annuelle.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

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

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

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

A conserver et transporter réfrigéré (2°C - 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 : 2 ans.

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

12. Précautions particulières d'élimination

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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V509217

Présentations:

1 dose : 1 flacon de 0,5 ml de vaccin

5 flacons de 0,5 ml de vaccin

10 flacons de 0,5 ml de vaccin

Conditionnement secondaire : plaquette en plastique.

50 doses: 1 flacon de 25 ml de vaccin

10 flacons de 25 ml de vaccin

200 doses: 1 flacon de 100 ml de vaccin

10 flacons de 100 ml de vaccin

Conditionnement secondaire : boîte carton.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Décembre 2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

FILAVIE

20 Lieu Dit a Corbière - ROUSSAY

49450 Sèvremoine

France

Tél.: +33 2 41 75 46 16

Fax : +33 2 41 75 75 80

E-mail: contact.filavie@filavie.com

Représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

ECUPHAR NV/SA - Legeweg 157i - 8020 Oostkamp – Belgique

Tel. +32 50 314269 Fax +32 50 314417

E-mail : info@ecuphar.be