

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Filavac VHD K C+V suspensie voor injectie voor konijnen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 0,5 ml:

Werkzame bestanddelen:

Rabbit haemorrhagic disease virus, type 1, stam IM507.SC.2011,
geïnactiveerdmin 1 BD90% *
Rabbit haemorrhagic disease virus, type 2, stam LP.SV.2012,
geïnactiveerdmin 1 BD90% *

(*) Beschermende dosis voor ten minste 90% van de gevaccineerde dieren.

Adjuvans:

Aluminiumhydroxide0,35 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Natriummetabisulfiet
Dinatriumfosfaat-dihydraat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Natriumhydroxide
Water voor injecties

Roodachtige homogene suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Konijn.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van konijnen vanaf de leeftijd van 10 weken ter vermindering van mortaliteit als gevolg van rabbit haemorrhagic disease virus veroorzaakt door klassieke (RHDV1) en type 2 (RHDV2) virus stammen.

Aanvang van de immuniteit: 1 week.

Duur van de immuniteit: 1 jaar.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Er is geen informatie beschikbaar over het gebruik van het vaccin bij seropositieve dieren, inclusief dieren met maternale antilichamen. In situaties waar een hoge antilichaamtiter wordt verwacht dient het vaccinatieschema dienovereenkomstig te worden aangepast.

De werkzaamheid van het vaccin werd niet aangetoond bij dieren jonger dan 10 weken oud.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Konijnen:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Hyperthermie ¹ Nodule op de injectieplaats ²
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoeligheidsreactie ³ Lethargie ⁴ Gebrek aan eetlust ⁴

¹ Tijdelijk, tot 1,6 °C, één dag na vaccinatie.

² Subcutaan, tot 10 mm in diameter bij een dubbele dosis, kan ten minste 52 dagen voelbaar zijn en verdwijnt zonder behandeling.

³ Ernstig en kan fataal zijn. Bij dergelijke reacties dient onmiddellijk een passende symptomatische behandeling te worden gestart.

⁴ In de eerste 48 uur na injectie.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Tijdens een veldstudie werd geen abortus waargenomen na toediening van het vaccin aan drachtige dieren. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Vruchtbaarheid:

De invloed van vaccinatie op de vruchtbaarheid van de konijnen werd niet onderzocht.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Subcutaan gebruik.

Eénmalige dosis (0,5 ml) via subcutane injectie bij elk dier.

Eerste vaccinatie: vanaf de leeftijd van 10 weken.

Hervaccinatie: jaarlijks.

Pas de gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen toe.

Voorzichtig schudden vóór en af en toe tijdens de toediening om een homogene suspensie te behouden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Na toediening van een dubbele dosis van dit vaccin zijn geen andere ongewenste effecten waargenomen dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 3.6.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI08AA01

Geïnactiveerd viraal vaccin voor konijnen.

Het vaccin is bedoeld om de actieve immuniteit te stimuleren tegen het rabbit haemorrhagic disease virus (RHDV) veroorzaakt door RHDV1 (klassieke vorm) en RHDV2 (variantvorm).

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 2 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2°C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type I glazen flessen gesloten met nitrilrubber stoppen en aluminium felscapsules.

Verpakkingsgrootten:

Enkelvoudige dosis: 1 injectieflacon met 0,5 ml vaccin
5 injectieflacons met 0,5 ml vaccin
10 injectieflacons met 0,5 ml vaccin

Secundaire verpakking: plastic blisterverpakking.

50 doses: 1 injectieflacon met 25 ml vaccin
10 injectieflacons met 25 ml vaccin

200 doses: 1 injectieflacon met 100 ml vaccin
10 injectieflacons met 100 ml vaccin

Secundaire verpakking: kartonnen doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Filavie

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V509217

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening:
10 mei 2017

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

16/12/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).