RHDV1/RHDV2 inactivés/inactivated

Filavac VHD K C+V

FILAVAC VHD K C+V
Vaccin contre la Maladie Hémorragique Virale du lapin, souches classique et variant, inactivées

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 MISE EN CIRCULATION DES SERIES, SI DIFFÉRENT
Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la mise en circulation des séries :
FILAVIE - 20, LA CORBIÈRE - ROUSSAY - 49450 SÈVREMOINE - FRANCE

2. DÉNOMINATION DU VACCIN VÉTÉRINAIRE
RHDV1/RHDV2 inactivés, 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 contient :

Substances actives :
Calicivirus de la maladie hémorragique virale du lapin, souche LP.SV.2012 (variant 2010, RHDV2),inactivée ..... min 1 $DP_{90\%}$*
Calicivirus de la maladie hémorragique virale du lapin, souche IM507.SC.2011 (classique, RHDV1), inactivée ..... min 1 $DP_{90\%}$*

Adjuvant :
Hydroxyde d'aluminium (Al^{3+}) ..... 0,35 mg
(*) Dose protégeant au minimum 90% des animaux vaccinés.

Suspension injectable.
Suspension homogène de couleur rougeâtre.

4. INDICATIONS
Immunisation active des lapins, 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 : 1 semaine.
Durée de l'immunité : 1 an.

5. CONTRE-INDICATIONS
Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES
Une augmentation temporaire de la température corporelle (jusqu'à 1,6°C) a été très fréquemment observée un jour après la vaccination.
Une réaction locale limitée (nodule sous-cutanée, dont la taille peut aller jusqu'à 10 mm de diamètre dans l'étude d'innocuité à double dose) pouvant être palpable pendant au moins 52 jours et qui disparait sans traitement a été très fréquemment observée dans les études cliniques.
Des réactions importantes d'hypersensibilité, pouvant être mortelles, ont été très rarement observées à partir des données post-AMM de pharmacovigilance.
Un état de léthargie et/ou d'inappétence peut être très rarement observé durant les premières 48 heures après l'injection, à partir des données post-AMM de pharmacovigilance.

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 1 000 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).

Si vous remarquez des effets indésirables, même ceux qui ne sont pas mentionnés dans cette notice ou si vous pensez que le vaccin n'a pas fonctionné, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES
Lapins.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION
Injecter par voie sous-cutanée à chaque animal une dose de 0,5 ml.
Première vaccination à partir de 10 semaines d'âge.
Re-vaccination : annuelle.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE
Respecter les conditions habituelles d'asepsie.
Agiter doucement avant et occasionnellement pendant l'administration afin de maintenir une suspension homogène. Suspension homogène de couleur rougeâtre.

10. PERIODE DE RETRAIT
21 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

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

Durée de conservation du vaccin vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 2 heures.

FILAVAC VHD K C+V
Rabbit Haemorrhagic Disease Virus, classic and variant, killed virus Vaccine

1. NAME AND ADDRESS OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER AND OF THE MANUFACTURING AUTHORISATION HOLDER RESPONSIBLE FOR BATCH RELEASE, IF DIFFERENT
Marketing authorisation holder and manufacturer responsible for batch release:
FILAVIE - 20, LA CORBIÈRE - ROUSSAY - 49450 SÈVREMOINE - FRANCE

2. NAME OF THE VETERINARY VACCINE
RHDV1/RHDV2 inactivated, FILAVAC VHD K C+V suspension for injection for rabbits.

3. STATEMENT OF THE ACTIVE SUBSTANCE(S) AND OTHER INGREDIENT(S)
Each dose of vaccine (0.5 ml) contains:

Active substances:
Rabbit haemorrhagic disease virus strain LP.SV.2012 (variant strain 2010, RHDV2), inactivated ..... min 1 $DP_{90\%}$*
Rabbit haemorrhagic disease virus strain IM507.SC.2011 (classical strain RHDV1), inactivated ..... min 1 $DP_{90\%}$*

Adjuvant:
Aluminium hydroxide: ..... 0.35 mg
(*) Protective dose in at least 90% of the vaccinated animals.

Suspension for injection.
Reddish homogeneous suspension.

4. INDICATIONS
For active immunisation of rabbits from 10 weeks of age, to reduce mortality due to rabbit haemorrhagic disease caused by classical (RHDV1) and type 2 (RHDV2) virus strains.

Onset of immunity: 1 week.
Duration of immunity: 1 year.

5. CONTRAINDICATIONS
None.

6. ADVERSE REACTIONS
A temporary increase in body temperature of up to 1.6°C has been observed very commonly one day after vaccination in clinical studies.
A limited local reaction (subcutaneous nodule, the size of which was up to 10 mm in diameter in the double dose study) which may be palpable for at least 52 days and which disappears without treatment has been observed very commonly in clinical studies.
Serious hypersensitivity reactions which may be fatal have been reported very rarely from post marketing pharmacovigilance reporting.
Lethargy and/or inappetence have been reported very rarely in the first 48 hours after injection, from post marketing pharmacovigilance reporting.

The frequency of adverse reactions is defined using the following convention:
- very common (more than 1 in 10 animals treated displaying adverse reaction(s);
- common (more than 1 but less than 10 animals in 100 animals treated);
- uncommon (more than 1 but less than 10 animals in 1,000 animals treated);
- rare (more than 1 but less than 10 animals in 10,000 animals treated);
- very rare (less than 1 animal in 10,000 animals treated, including isolated reports).

If you notice any side effects, even those not already listed in this package leaflet or you think that the vaccine has not worked, please inform your veterinary surgeon.

7. TARGET SPECIES
Rabbits.

8. DOSAGE FOR EACH SPECIES, ROUTE(S) AND METHOD OF ADMINISTRATION
Subcutaneous use.
One dose (0.5 ml) per subcutaneous injection per animal.
Primary vaccination: from the 10th week of age.
Revaccination: annually.

9. ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION
Apply usual aseptic conditions.
Shake gently before and occasionally during administration to maintain a homogeneous suspension.

10. WITHDRAWAL PERIOD(S)
21 days.

11. SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS
Keep out of the sight and reach of children.

Store and transport refrigerated (2°C - 8°C).
Do not freeze.
Protect from light.

Do not use this veterinary vaccine after the expiry date which is stated on the label.

Shelf life of the veterinary vaccine as packaged for sale: 2 years.
Shelf life after first opening the container: 2 hours.

Filavie

RHDV1/RHDV2 inactivés/inactivated

Filavac VHD K C+V

12. MISES EN GARDES PARTICULIÈRES

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

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 d'utilisation chez l'animal :

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le vaccin 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. Une auto-injection accidentelle par la personne administrant le vaccin peut engendrer localement une réaction inflammatoire, une douleur plus ou moins importante au site d'injection (en particulier au niveau d'un doigt).

Une injection accidentelle à l'homme peut engendrer une infection bactérienne.

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

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

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.

Intéractions médicamenteuses et autres formes d'intéractions :

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.

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 DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Juillet 2022

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Présentation 1 dose : coque en plastique thermoformé de 1 flacon de 0,5 ml de vaccin
Présentation 1 dose : coque en plastique thermoformé de 5 flacons de 0,5 ml de vaccin
Présentation 1 dose : coque en plastique thermoformé de 10 flacons de 0,5 ml de vaccin
Présentation 50 doses : boîte de 1 flacon de 25 ml de vaccin
Présentation 50 doses : boîte de 10 flacons de 25 ml de vaccin
Présentation 200 doses : boîte de 1 flacon de 100 ml de vaccin
Présentation 200 doses : boîte de 10 flacons de 100 ml de vaccin

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
FILAVIE, 20, LA CORBIÈRE - ROUSSAY, 49450 SÈVREMOINE, FRANCE
Tél.: +33 2 41 75 46 16
E-mail : contact.filavie@filavie.com

Distributeur :
CEVA ANIMAL HEALTH Inc., 150 Research Lane, Suite 225, Guelph ON N1G 4T2
Numéro sans frais : 1-800-510-8864

À USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT

3V00Y2D

12. SPECIAL WARNING(S)

Special warnings for each target species:

Vaccinate healthy animals only.

No information is available on the use of the vaccine in seropositive animals, including animals with maternally derived antibodies. Thus, in situations where a high level of antibodies is expected, the vaccination scheme must be adjusted accordingly.

The efficacy of the vaccine in animals younger than 10 weeks of age has not been demonstrated.

Special precautions for use in animals:

Not applicable.

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary vaccine to animals:

In case of accidental self-injection, seek medical advice immediately and show the package leaflet or the label to the physician.

This product contains aluminium hydroxide. An accidental self-injection by the person administering the vaccine may result in a local inflammatory reaction, with more or less severe pain at the injection site (in particular if injected into a finger).

Accidental injection to humans may result in bacterial infection.

As soon as possible after the accidental (self-) injection, you must:

- Clean and disinfect the injection site.
- Put ice on the zone of injection.
- Seek prompt medical advice and take the package (vial, label and leaflet) insert with you.

Pregnancy:

During a field trial, no case of abortion was noted after administration of the vaccine to pregnant animals.

Use only according to the benefit-risk assessment by the responsible veterinarian.

Fertility:

The influence of the vaccination on the fertility of rabbits has not been investigated.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:

No information is available on the safety and efficacy of this vaccine when used with any other veterinary medicinal product. A decision to use this vaccine before or after any other veterinary medicinal product therefore needs to be made on a case-by-case basis.

Overdose (symptoms, emergency procedures, antidotes):

No adverse reactions other than those referenced in section 6 have been observed after administration of a double dose of vaccine.

Incompatibilities:

Do not mix with any other veterinary medicinal product.

13. SPECIAL PRECAUTIONS FOR THE DISPOSAL OF UNUSED PRODUCT OR WASTE MATERIALS, IF ANY

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste.

Ask your veterinary surgeon how to dispose of medicines no longer required. These measures should help to protect the environment.

14. DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST APPROVED

July 2022

15. OTHER INFORMATION

50 doses: 1 vial with 25 ml vaccine.
10 vials with 25 ml vaccine.
200 doses: 1 vial with 100 ml vaccine.
10 vials with 100 ml vaccine.
Secondary packaging: cardboard box.
Single-dose: 1 vial with 0.5 ml vaccine.
5 vials with 0.5 ml vaccine.
10 vials with 0.5 ml vaccine.
Secondary packaging: plastic blister.

Not all pack sizes may be marketed.

For any information about this veterinary vaccine, please contact the local representative of the marketing authorisation holder.

Marketing authorisation holder:
FILAVIE, 20, LA CORBIÈRE - ROUSSAY, 49450 SÈVREMOINE, FRANCE
Tel.: +33 2 41 75 46 16
E-mail: contact.filavie@filavie.com

Distributed by:
CEVA ANIMAL HEALTH Inc., 150 Research Lane, Suite 225, Guelph ON N1G 4T2
Toll free: 1-800-510-8864

FOR VETERINARY USE ONLY

Filavie