

## FILAVAC VHD K C+V sospensione per iniezione per conigli.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER : FILAVAC VHD K C+V sospensione per iniezione per conigli

### 1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

FILAVIE  
20, LA CORBIÈRE ROUSSAY  
49450 SEVREMOINE  
FRANCIA

### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FILAVAC VHD K C+V sospensione per iniezione per conigli.

### 3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Una dose (0,5 ml nella confezione da 1 dose, 0,2 ml nelle confezioni da 50 dosi e 200 dosi) di vaccino contiene:

Virus inattivato della Malattia emorragica virale del coniglio, ceppo LP.SV.2012 (ceppo variante 2010, RHDV2),  
.....min 1 DP90% \*  
Virus inattivato della Malattia emorragica virale del coniglio, ceppo IM507.SC.2011 (ceppo classico, RHDV1),  
.....min 1 DP90% \*

Adjuvante:

Alluminio idrossido (Al<sup>3+</sup>) .....0,35 mg

(\*)Dose Protettiva almeno il 90% degli animali vaccinati.

Sospensione iniettabile.

Sospensione rossastra omogenea prima e dopo la diluizione.

### 4. INDICAZIONE(I)

Per l'immunizzazione attiva dei conigli (futuri riproduttori e di carni) dalle 10 settimane di età, per ridurre la mortalità causata dai ceppi classici (RHDV1) e tipo 2 (RHDV2) del virus della Malattia emorragica virale.

Inizio dell'immunità: 7 giorni.

Durata dell'immunità: 12 mesi.

### 5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

### 6. REAZIONI AVVERSE

Molto comuni: dopo la vaccinazione, si può manifestare un aumento temporaneo della temperatura corporea fino a 1,6°C.

Comuni: l'immunizzazione provoca una modesta reazione locale (nodulo sottocutaneo fino a 3 mm di diametro), palpabile e osservabile per almeno 52 giorni.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).

### 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Conigli.

### 8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Via sottocutanea.

Dose: inoculare per via sottocutanea a ciascun soggetto una dose da 0,5 ml per la confezione da 1 dose, e da 0,2 ml per le confezioni da 50 e 200 dosi.

Prima vaccinazione dall'età di 10 settimane.

Rivaccinazione annuale.

### 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Mescolare bene prima dell'utilizzo.

Sospensione rossastra omogenea (1 dose).

Sospensione rossastra omogenea prima e dopo la diluizione (50 dosi e 200 dosi).

Seguendo le normali pratiche di asepsi, prelevare il diluente con siringa ed ago sterili e trasferirlo nel flacone di vaccino.

### 10. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni.

### 11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Proteggere dalla luce.

Non congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 14 mesi.

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni (solo per le confezioni da 50 e 200 dosi): 2 ore.

### 12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Non sono disponibili informazioni sull'uso del vaccino in animali sieropositivi, compresi animali con anticorpi passivi di origine materna. Pertanto, nelle situazioni in cui ci si attende un alto livello anticorpale, occorre opportunamente modificare lo schema vaccinale.

Non è stata dimostrata l'efficacia della vaccinazione in conigli di meno di 10 settimane di età.

Non sono state valutate innocuità ed efficacia nel coniglio da compagnia.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Il prodotto contiene alluminio idrossido. In caso di auto-iniezione accidentale dalla persona che somministra il medicinale veterinario, il che può provocare una reazione infiammatoria locale, con dolore più o meno severa al punto di iniezione. L'iniezione accidentale in una persona può provocare un'infezione batterica.

# Filavac VHD K C+V

Appena possibile dopo l'iniezione accidentale:

- Pulire e disinfettare il punto di iniezione;
- Mettere del ghiaccio sul punto di iniezione;
- Rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### Gravidanza:

Nel corso dello studio (di campo) disponibile non si è osservato aborto in animali gravidi.  
Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

#### Fertilità:

Non sono stati valutati gli effetti della vaccinazione sulla fertilità dei conigli.

#### Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo medicinale veterinario immunologico quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo medicinale veterinario immunologico prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

#### Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Non sono state osservate reazioni avverse, salvo quelle citate alla sezione 6, a seguito della somministrazione di una dose doppia di vaccino.

#### Incompatibilità:

Non mescolare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del diluente fornito per l'uso nelle confezioni multidose.

### **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.  
Chiedere al tuo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

05 Settembre 2017

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Confezione da 1 dose: 1 flacone contenente 0,5 ml di vaccino.  
5 flaconi contenente 0,5 ml di vaccino.  
10 flaconi contenente 0,5 ml di vaccino.  
Confezione da 50 dosi: 1 flacone contenente 7,5 ml di vaccino e 1 flacone contenente 2,5 ml di diluente.  
14 flaconi contenente 7,5 ml di vaccino e 14 flaconi contenente 2,5 ml di diluente.  
Confezione da 200 dosi: 1 flacone contenente 30 ml di vaccino e 1 flacone contenente 10 ml di diluente.  
14 flaconi contenente 30 ml di vaccino e 14 flaconi contenente 10 ml di diluente.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.



#### **Confezione monodose:**

Distribuito in Italia da Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. s.r.l.  
40064 Ozzano dell'Emilia (BO)



#### **Confezione da 50 e 200 dosi:**

Distribuito in Italia da FATRO S.p.A.  
40064 Ozzano dell'Emilia (BO)