

Compte tenu d'une situation sanitaire nécessitant une vaccination en urgence, la présente autorisation temporaire d'utilisation (ATU) a été attribuée en prenant en compte une balance bénéfice risque jugée positive du vaccin au vu des éléments fournis avec néanmoins un niveau de preuve limité concernant les mentions des informations disponibles ci-après.

ANNEXE DE LA DECISION D'AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION

INFORMATIONS DISPONIBLES SUR LE MEDICAMENT VETERINAIRE

Date de validité de l'ATU : (28/02/2026)

NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

FILAVAC HNEG K émulsion injectable pour oies

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose de 0,5 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Virus inactivé de la néphrite hémorragique entérite de l'oie,
souche Toulouse 2000..... 10¹⁰ GHPV équivalents génome

Adjuvant(s) :

Huile minérale..... 0,20 mL

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Sorbitane trioléate
Stéarate de macrogol
Polysorbate 80
Ether cétoestérylique de macrogol
Eau pour préparations injectables

Forme pharmaceutique

Emulsion injectable.

INFORMATIONS CLINIQUES

Espèces cibles

Oie.

Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunsation active des oisons et immunsation active des reproducteurs afin d'induire une immunsation passive des oisons contre le polyomavirus de la néphrite hémorragique entérite de l'oie.

Contre-indications

Aucune connue.

Mises en garde particulières

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.

Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

En cas d'injection accidentelle du vaccin à l'homme, une consultation médicale est nécessaire.

Respecter les règles de sécurité en matière de produit injectable afin d'éviter les injections accidentelles à l'homme.

En cas d'injection accidentelle à l'homme, demander immédiatement conseil à un médecin et se référer aux précautions générales à prendre indiquées au verso de cette notice.

Pour l'utilisateur :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. L'(auto-)injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto-)injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement.

En cas d'(auto-)injection accidentelle, même en quantité minimale, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice.

Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Pour le médecin :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce produit (auto-)injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir immédiatement à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

Autres précautions :

Aucune.

Effets indésirables

Aucun connu.

Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Aucune information n'est disponible sur l'utilisation du vaccin pendant la période de ponte.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'association de ce vaccin avec un autre médicament vétérinaire. En conséquence, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Voie d'administration et posologie

Le vaccin peut être administré à partir de l'âge d'un jour.

Injecter 0,5 ml par animal, par voie sous-cutanée, à l'arrière du cou. Pour une réponse optimale, il est recommandé de faire une deuxième injection de 0,5 mL, 3 à 6 semaines après la première administration.

Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucune information disponible.

Temps d'attente

Zéro jour.

INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : immunisation active contre le polyomavirus de la néphrite hémorragique entérite de l'oie

ATC Vet Code : QI01DA

DONNÉES PHARMACEUTIQUES

Incompatibilités majeures

Aucune connue.

Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.

Durée de conservation après première ouverture : 2 heures.

Précautions particulières de conservation

Conserver et transporter à une température comprise entre +2°C et +8°C,

Ne pas congeler.

Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre de 50 mL (100 doses) et flacon polypropylène de 300 mL (500 doses).

Bouchon élastomère nitrile.

Capsule aluminium.

Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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 au médicament vétérinaire concerné.

Nom et adresse de l'importateur / Titulaire de l'ATU

FILAVIE
20 LA CORBIERE
ROUSSAY
49450 SEVREMOINE
FRANCE

Date de dernière mise à jour du document

28/02/2025

Mentions réglementaires

USAGE VETERINAIRE.
AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION N° 90023