

La présente autorisation temporaire d'utilisation (ATU) a été attribuée en prenant en compte une balance bénéfique 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 : 15/05/2025

Dénomination du médicament vétérinaire

FILAVAC DHV L SUSPENSION A DILUER ET SOLVANT POUR SUSPENSION INJECTABLE POUR CANARDS

Composition qualitative et quantitative

. Virus vivant atténué de l'hépatite du canard, souche E52..... $\geq 3,7 \log^{10} \text{DIO}_{50}^{(*)}$
(*) DIO_{50} : dose infectant 50 % des œufs.

Excipient QSP 1 mL
. Hydroxyde d'aluminium 0,85 mg

Forme pharmaceutique

Suspension à diluer et solvant pour suspension injectable.

Informations cliniques

Espèces cibles

Canards.

Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les canards :
- Immunisation active contre l'hépatite du caneton.

Contre-indications

Aucune.

Mises en garde particulières à chaque espèce cible

L'impact de la présence des anticorps d'origine maternelle sur la vaccination n'a pas été étudié.
L'impact de la vaccination sur les fonctions reproductrices n'a pas été étudié.
La souche vaccinale peut potentiellement diffuser.

Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le produit aux animaux

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.

Autres précautions

Aucune connue.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Ne pas vacciner les animaux pendant la période de ponte.

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.

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments.

Posologie et voie d'administration

1 dose de 0,5 mL par voie sous-cutanée ou intramusculaire selon les modalités suivantes :

Canetons : 1 injection dès l'éclosion.

Respecter les conditions habituelles d'asepsie. Utiliser pour la préparation de la solution vaccinale du matériel stérile et dépourvu de toute trace d'antiseptique et/ou de désinfectant.

Reprendre le vaccin dans une seringue stérile avec une aiguille stérile puis injecter le vaccin dans le flacon de solvant.

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

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucune information disponible.

Temps d'attente

Zéro jour.

Propriétés immunologiques

Immunisation active contre l'hépatite du canard due au virus DHV type I.

Code ATC-vet : QI01BD02.

Liste des excipients

Suspension à diluer :

Sorbitol
Phosphate monobasique
Phosphate dibasique
Glutamate

Solvant :

Hydroxyde d'aluminium
Eau pour préparations injectables

Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments excepté le solvant fourni pour l'administration du produit.

Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 12 mois.

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : 2 heures.

Précautions particulières de conservation

A conserver et transporter réfrigéré (entre 2°C et 8°C).

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre de type II

Flacon polypropylène

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

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

FILAVIE
20, LA CORBIERE
ROUSSAY
49450 SEVREMOINE
FRANCE

Présentation(s) disponible(s)

Boîte de 1 flacon contenant 3 mL de suspension à diluer (100 doses) et de 1 flacon contenant 47 mL de solvant

Boîte de 1 flacon contenant 15 mL de suspension à diluer (500 doses) et de 1 flacon contenant 237 mL de solvant

Boîte de 1 flacon de 10 mL contenant 3 mL de suspension à diluer (100 doses) et de 1 flacon de 50 mL contenant 47 mL de solvant

Boîte de 1 flacon de 50 mL contenant 15 mL de suspension à diluer (500 doses) et de 1 flacon de 300 mL contenant 237 mL de solvant

Boîte de 1 flacon de 50 mL contenant 15 mL de suspension à diluer (500 doses) et de 1 flacon de 350 mL contenant 237 mL de solvant

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Mentions réglementaires

A USAGE VÉTÉRINAIRE.

AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION N° 90024