

*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.*

Date de validité de l'ATU : 07/06/2025

## ANNEXE I

### SOUCHES VIRALES AUTORISÉES POUR LA FABRICATION DU VACCIN A FAÇON, PAR ESPÈCE DE DESTINATION

	<i>Selon les modalités d'inactivation spécifiées dans l'annexe IV</i>
<b>Espèce de destination Poule</b>	<p>Réovirus aviaire, souche REO.K12523 (cluster 1)</p> <p>Réovirus aviaire, souche REO.V19003 (cluster 4)</p> <p>Réovirus aviaire, souche REO.V20001 (cluster 4)</p> <p>Réovirus aviaire, souche REO.V20002b (cluster 4)</p> <p>Réovirus aviaire, souche REO.V22003 (cluster 4)</p> <p>Aviadénovirus, souche FAd.V20001 (groupe I, sérotype 8b, espèce E)</p> <p>Aviadénovirus, souche GFP.TLS (groupe I, sérotype 1, espèce A)</p> <p>Aviadénovirus, souche FAd.V22003 (groupe I, sérotype 11, espèce D)</p> <p>Aviadénovirus, souche FAd.V22006 (groupe I, sérotype 8b, espèce E)</p> <p>Aviadénovirus, souche FAd.V22007 (groupe I, sérotype 4, espèce C)</p> <p>Aviadénovirus, souche FAd.V22008 (groupe I, sérotype 2, espèce D)</p> <p>Aviadénovirus du poulet, souche FAd.V23001 (groupe I, sérotype 8a, espèce E)</p>
<b>Espèce de destination Pintade</b>	Aviadénovirus, souche GFP.TLS (groupe I, sérotype 1, espèce A)

**ANNEXE II****CELLULES AUTORISEES  
POUR LA FABRICATION DU VACCIN A FAÇON**

Cellules :	Utilisables pour la préparation de vaccins à façon destinés aux espèces :
Cellules primaires d'embryons de poulet Lignée cellulaire LMH (ATCC CRL-2117)	Poule
Lignée cellulaire LMH (ATCC CRL-2117)	Pintade

**ANNEXE III**  
**ADJUVANTS AUTORISES**  
**POUR LA FABRICATION DU VACCIN A FAÇON**

- paraffine liquide légère (et sorbitan monooléate)

**ANNEXE IV****MODALITES D'INACTIVATION RETENUES,  
POUR UNE FAMILLE DE VIRUS**

<b>Réovirus</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• inactivation par l'emploi d'une solution à 4ml/L de formaldéhyde à 37%.</li><li>• titre maximal de la suspension virale pouvant être inactivée: 6,73 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/mL.</li><li>• durée et température: pendant 24h au minimum, à 37°C.</li></ul>
<b>Aviadénovirus</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• inactivation par l'emploi d'une solution à 4ml/L de formaldéhyde à 37%.</li><li>• titre maximal de la suspension virale pouvant être inactivée: 7,15 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/mL.</li><li>• durée et température: pendant 24h au minimum, à 37°C.</li></ul>

## ANNEXE V

### INFORMATIONS DISPONIBLES SUR LE MEDICAMENT VETERINAIRE

#### Dénomination du médicament vétérinaire

FILAVAC FIT EMULSION INJECTABLE POUR POULE ET PINTADE

#### Composition qualitative et quantitative

Une dose de 0,5 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Aviadénovirus, souche inactivée ..... entre 7,1 µL et 117,5 µL  
et / ou

Réovirus aviaire, souche inactivée ..... entre 7,1 µL et 117,5 µL

Adjuvants :

Huile minérale ..... 0,35 mL

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

#### Forme pharmaceutique

Emulsion injectable.

#### Espèces cibles

Poule, pintade.

#### Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

**Espèce poule :** Immunisation active des reproducteurs afin d'induire une immunisation passive des poussins contre le réovirus aviaire et/ou l'aviadénovirus.

**Espèce pintade :**

- Immunisation active des pintadeaux.
- immunisation active des reproducteurs afin d'induire une immunisation passive des pintadeaux contre l'aviadénovirus de la pintade.

#### Contre-indications

Aucune connue.

#### Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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 chez les animaux

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

### **Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le produit 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.

### **Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Aucune information n'est disponible.

### **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.

### **Posologie et voie d'administration**

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

Utiliser pour l'administration du vaccin du matériel stérile.

Laisser le vaccin atteindre une température de 25°C avant administration.

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

Injecter par voie sous-cutanée une dose de 0,5 mL par animal.

**Espèce pintade :**

Aviadénovirus :

Première vaccination à partir de 1 jour d'âge. Pour une réponse optimale, un rappel 4 à 8 semaines après la primo-vaccination est recommandé.

Pour les reproducteurs, vaccination au transfert avant l'entrée en ponte. Pour une réponse optimale, une primo-vaccination 6 semaines avant l'entrée en ponte est recommandée.

**Espèce Poule :**

Aviadénovirus / réovirus aviaire :

Vaccination au transfert avant l'entrée en ponte. Pour une réponse optimale, une primo-vaccination 6 semaines avant l'entrée en ponte est recommandée.

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

Aucune information disponible.

**Temps d'attente**

Zéro jour.

**Propriétés immunologiques**

Groupe pharmacothérapeutique : médicament vétérinaire immunologique, vaccin viral inactivé.

ATC-vet Code : QI01.

Immunisation active contre :

- l'aviadénovirus
- et / ou le réovirus aviaire

**Liste des excipients**

Monooléate de sorbitane

Polysorbate 80

Eau pour préparations injectables

**Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

**Durée de conservation**

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

**Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon polypropylène  
Bouchon élastomère nitrile  
Capsule aluminium

**Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments 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 du titulaire de l'ATU**

FILAVIE  
20 LA CORBIERE ROUSSAY  
49450 SEVREMOINE

**Présentation(s) disponible(s)**

Flacon de 500 doses (soit 1 flacon de 300 ou 350 mL) avec 250 mL de vaccin  
Flacon de 1000 doses avec 500 mL de vaccin

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Mentions réglementaires**

A USAGE VETERINAIRE.  
AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION n° 90026.