

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 : 07/06/2025

Dénomination du médicament vétérinaire

FILAVAC FIX YERSINIA PT K, SUSPENSION INJECTABLE POUR PRIMATES NON HUMAINS

Composition qualitative et quantitative

Une dose de vaccin (0,5 mL) contient :

Substance(s) active(s) :

Yersinia pseudotuberculosis, inactivé 7,5.10⁸ à 1,25.10⁹ UFC*

*Unité Formant Colonie, avant inactivation

Adjuvant(s) :

Al³⁺ (sous forme d'hydroxyde)..... 0,85 mg

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

Forme pharmaceutique

Suspension injectable.

Espèces cibles

Primates non humains.

Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des primates contre l'infection à *Yersinia pseudotuberculosis*.

Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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.

Effets indésirables

Des réactions locales au point d'injection peuvent être observées visuellement et par palpation. Ces réactions, non douloureuses, peuvent perdurer pendant au moins 5 jours.

Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

En l'absence d'information disponible sur l'utilisation du vaccin pendant la période de gestation, la décision de vacciner doit être prise au cas par cas.

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.

Posologie et voie d'administration

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

Pour une réponse optimale, un rappel 4 à 8 semaines après la primo-vaccination est recommandé.

Un rappel annuel est préconisé. Toutefois, en cas de forte pression infectieuse ou de facteurs de risque spécifiques, un rappel tous les 6 mois est conseillé.

Respecter les conditions habituelles d'asepsie. Utiliser pour l'administration du vaccin du matériel stérile. Laisser le vaccin atteindre une température de 25 à 35°C avant administration.

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

Temps d'attente

Sans objet.

Propriétés immunologiques

Groupe pharmacothérapeutique : médicament vétérinaire immunologique, vaccin bactérien inactivé.

Code ATC Vet : QI20X.

Immunsation active contre *Yersinia pseudotuberculosis*.

Liste des excipients

Aluminium (sous forme d'hydroxyde)

Bicarbonate de sodium

Acide chlorhydrique

Eau pour préparations injectables

Incompatibilités

Aucune connue.

Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 1 an.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 2 heures.

Précautions particulières de conservation

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre type I

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

Mentions réglementaires

A USAGE VETERINAIRE.
AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION N° 90038.