

*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 : 15/10/2025

#### **Dénomination du médicament vétérinaire**

FILAVAC CAMPYLO H K EMULSION INJECTABLE POUR LA POULE.

#### **Composition qualitative et quantitative**

Une dose de 0,3 mL contient :

##### **Substance active :**

*Campylobacter hepaticus* inactivée..... ≥ 10<sup>4</sup> UFC\*

\*Unité Formant Colonie, avant inactivation

##### **Adjuvant :**

Huile minérale..... 0,21 mL

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

#### **Forme pharmaceutique**

Emulsion injectable.

#### **Informations cliniques**

##### **Espèces cibles**

Poule.

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

Immunisation active des poules contre les infections à *Campylobacter hepaticus*.

##### **Contre-indications**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

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

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

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 d'emploi chez l'animal**

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 minime, 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 (fréquence et gravité)**

Aucun connu.

Le signalement des événements indésirables est important. Elle permet un contrôle continu de la sécurité d'un produit. Si vous remarquez des effets secondaires, même ceux qui ne sont pas déjà mentionnés dans cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas fonctionné, veuillez contacter, en premier lieu, votre vétérinaire. Vous pouvez également signaler tout événement indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou via le site de télé-déclaration de l'ANSES (<https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>).

### **Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

En l'absence d'information disponibles sur l'utilisation du vaccin pendant la période de ponte, la décision d'utiliser ce vaccin pendant cette période doit être prise au cas par cas.

### **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**

Injecter par voie sous-cutanée ou intra-musculaire à chaque animal une dose de 0,3 mL.

Primo-vaccination : deux injections à 6 semaines d'intervalle, la première injection à partir de 4 semaines d'âge.

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 suspension homogène.

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

Aucune information disponible.

### **Temps d'attente**

Zéro jour.

### **Propriétés immunologiques**

Groupe pharmacothérapeutique : médicament vétérinaire immunologique, vaccin bactérien inactivé. ATC Vet Code : QI01AB  
Immunisation active contre *Campylobacter hepaticus*.

### **Liste des excipients**

Huile minérale  
Sorbitane monooleate  
Polysorbate 80  
Bicarbonate de sodium  
Chlorure de sodium

### **Incompatibilités majeures**

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 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 du titulaire de l'ATU**

FILAVIE  
20 LA CORBIERE, ROUSSAY  
49450 SEVREMOINE  
FRANCE

**Mentions réglementaires**

A USAGE VETERINAIRE.  
AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION N° 90052