

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FILAVAC VHD K C+V ad us. vet., sospensione per iniezione per conigli

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (0,5 ml) del vaccino contiene:

### Principi attivi:

Virus della malattia emorragica del coniglio (Rabbit Haemorrhagic Disease Virus)

Virus RHD, ceppo LP.SV.2012 (ceppo variante 2010, RHDV2), inattivato ≥1.0 PD90%\*

Virus RHD, ceppo IM507.SC.2011 (ceppo classico, RHDV1), inattivato ≥1.0 PD90%\*

### Adiuvante:

Alluminio idrossido 0,35 mg

### Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

(\*)Dose protettiva 90%, con la quale sono protetti almeno il 90% degli animali vaccinati.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione per iniezione.

Sospensione omogenea rossastra.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Conigli

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva dei conigli dalle 10 settimane di età contro il virus della malattia emorragica del coniglio, ceppo variante e ceppo classico.

Inizio dell'immunità: 1 settimana dopo la vaccinazione

Durata dell'immunità: 1 anno

### 4.3 Controindicazioni

Nessuna.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani

Non sono disponibili informazioni sull'uso del vaccino in animali sieropositivi, compresi animali con anticorpi di origine materna. Pertanto, nelle situazioni in cui si prevede un alto livello anticorpale, occorre opportunamente modificare lo schema vaccinale. Non è stata dimostrata l'efficacia della vaccinazione su conigli di meno di 10 settimane di età.

### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandole/gli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Il vaccino contiene alluminio idrossido. L'autoiniezione accidentale può provocare una reazione infiammatoria locale con dolore nel punto dell'iniezione (soprattutto se l'iniezione è avvenuta nel dito). L'autoiniezione accidentale può provocare un'infezione batterica.

Dopo un'autoiniezione accidentale, provvedere prima possibile:

- a pulire e disinfettare il punto dell'iniezione.
- a raffreddare il punto dell'iniezione con ghiaccio.
- a consultare un medico portando con sé la confezione (flacone, etichetta e foglietto illustrativo).

### 4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Molto comune: può presentarsi un aumento transitorio della temperatura corporea fino a 1,6°C il giorno dopo la vaccinazione.

Molto comune: possono verificarsi reazioni locali limitate nel punto di immunizzazione (noduli sottocutanei, che in uno studio con una dose doppia si sono presentati con un diametro fino a 10 mm), che possono essere palpabili per almeno 52 giorni e scomparire senza trattamento.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare a [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch) l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nel paragrafo 4.6 dell'informazione professionale.

### 4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

#### Gravidanza ed allattamento

In una prova condotta sul campo, non si sono verificati aborti negli animali gravidi dopo la somministrazione del vaccino.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte della veterinaria/del veterinario curante.

#### Fertilità:

L'influsso del vaccino sulla capacità riproduttiva dei conigli non è stato studiato.

### 4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e sulla efficacia del medicinale veterinario immunologico quando utilizzato con un altro medicinale veterinario. Pertanto la decisione di utilizzare il medicinale veterinario immunologico prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

### 4.9 Posologia e via di somministrazione

#### Dose di vaccino:

0,5 ml, per uso sottocutaneo.

#### Schema di vaccinazione:

Immunizzazione di base: una vaccinazione a partire dalla 10° settimana di vita.

Richiamo del vaccino: annuale.

#### Applicazione:

Devono essere osservate le consuete condizioni asettiche per l'uso.

Agitare delicatamente prima e durante l'uso per garantire una sospensione omogenea.

### 4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Anche dopo la somministrazione della dose doppia, non sono state osservate reazioni avverse diverse da quelle citate nel paragrafo 4.6.

### 4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

## 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: immunologici, vaccino virale inattivato per conigli, RHDV (Rabbit Haemorrhagic Disease Virus, virus della malattia emorragica del coniglio).

Codice ATCvet: QI08AA01

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Non pertinente

### 5.2 Informazioni sulla farmacocinetiche

Non pertinente

### 5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

Disolfito di sodio

Sodio monoidrogenofosfato diidrato

Diidrogenofosfato di potassio

Iodrossido di sodio

Acqua per iniezione

### 6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario immunologico non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### 6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario immunologico confezionato per la vendita: 2 anni

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 2 ore

### 6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C – 8°C).

Proteggere dal gelo.

Proteggere dalla luce.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

### 6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi in vetro tipo I, chiusi con tappi in gomma nitrilica e cappucci in alluminio

#### Dimensioni delle confezioni:

Dose singola: 1 flacone in vetro tipo I (da 1 dose)

Blister di plastica con 5 flaconi in vetro tipo I (da 1 dose)

Blister di plastica con 10 flaconi in vetro tipo I (da 1 dose)

50 dosi: Scatola pieghevole con 1 flacone in vetro tipo I da 25 ml (50 dosi)

Scatola pieghevole con 10 flaconi in vetro tipo I (da 50 dosi)

200 dosi: Scatola pieghevole con 1 flacone in vetro tipo I da 100 ml (200 dosi)

Scatola pieghevole con 10 flaconi in vetro tipo I (da 200 dosi)

*È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.*

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

### **7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE**

Provet AG  
Gewerbstrasse 1  
CH-3421 Lyssach

Tel. +41 34 448 11 11  
Fax +41 34 448 20 93  
info@covetrus.ch

### **8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE**

Swissmedic 1768.001	1 x 1 flacone da 1 dose
Swissmedic 1768.002	5 x 1 flacone da 1 dose
Swissmedic 1768.003	10 x 1 flacone da 1 dose
Swissmedic 1768.004	1 x 1 flacone da 50 dosi
Swissmedic 1768.005	10 x 1 flacone da 50 dosi
Swissmedic 1768.006	1 x 1 flacone da 200 dosi
Swissmedic 1768.007	10 x 1 flacone da 200 dosi

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

### **9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE**

Data della prima omologazione: 16.12.2019

Data dell'ultimo rinnovo: 18.03.2022

### **10. STATO DELL'INFORMAZIONE**

05.2022

#### **DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE**

Non pertinente.