



ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FILAVAC VHD K C+V SUSPENSÃO INJETÁVEL PARA COELHOS

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Uma dose (0,5 ml) contém:

Substâncias ativas:

Estirpe do vírus da doença hemorrágica do coelho LP.SV.2012 (estirpe variante 2010, RHDV2), inativada.....mín. 1 DP 90%*

Estirpe do vírus da doença hemorrágica do coelho IM507.SC.2011 (estirpe clássica, RHDV1), inativada.....mín. 1 DP 90%*

Adjuvante:

Hidróxido de alumínio.....0.35 mg

(*) Dose protetora de pelo menos 90% dos animais vacinados.

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

Suspensão avermelhada homogénea.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1. Espécie(s)-alvo

Coelhos.

4.2. Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para a imunização ativa de coelhos a partir das 10 semanas de idade, de forma a reduzir a mortalidade devido à doença hemorrágica do coelho, provocada pelas estirpes clássica (RHDV1) e do tipo 2 (RHDV2) do vírus.

Início da imunidade: 1 semana.

Duração da imunidade: 1 ano.

4.3. Contraindicações

Não existem.

4.4. Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas coelhos saudáveis.

Não se encontra disponível informação sobre o uso da vacina em animais seropositivos, incluindo animais com anticorpos adquiridos através da mãe. Assim, em situações que pressuponham um elevado nível de anticorpos, o esquema de vacinação deve ser ajustado em conformidade.

Não foi demonstrada a eficácia da vacinação em coelhos com menos de 10 semanas de idade.

4.5. Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6. Reações adversas (frequência e gravidade)

Um aumento temporário da temperatura corporal de até 1,6 °C tem sido observado muito frequentemente, um dia após a vacinação.

Uma reação local limitada (nódulo subcutâneo de até 10 mm de diâmetro no estudo de dose dupla) que pode ser palpável durante, pelo menos, 52 dias e que desaparece sem tratamento tem sido observada muito frequentemente em estudos clínicos.

Reações de hipersensibilidade significativas, que podem ser fatais, foram muito raramente observadas a partir de dados de farmacovigilância.

Pode observar-se muito raramente letargia e/ou inapetência nas primeiras 48 horas após a injeção, com base nos relatórios de farmacovigilância pós-autorização.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7. Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação:

O teste de campo, não evidenciou abortos em animais gestantes após administração da vacina. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Fertilidade:

A influência da vacinação na fertilidade dos coelhos não foi investigada.

4.8. Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia deste medicamento veterinário imunológico quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

4.9. Posologia e via de administração

Via subcutânea.

Uma dose (0,5 ml) por injeção subcutânea a cada animal.

Primeira vacinação a partir das 10 semanas de idade.

Reforço da vacinação: anualmente.

Utilizar as condições assépticas habituais.

Agitar suavemente antes e ocasionalmente durante a administração para manter uma suspensão homogénea.

4.10. Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Não foram observadas quaisquer reações adversas, para além das referidas na secção 4.6, após a administração de uma dose dupla da vacina.

4.11. Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos, vacina vírica inativada para coelhos, Vírus da Doença Hemorrágica do Coelho (RHDV).

Código ATCvet: QI08AA01

Para estimular a imunidade ativa contra o Vírus da Doença Hemorrágica do Coelho (RHDV), provocada pelas estirpes RHDV1 (forma clássica) e RHDV2 (forma variante).

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista de excipientes

Hidróxido de alumínio

Metabissulfito de sódio

Fosfato disódico dihidratado

Fosfato de potássio dihidrogenado

Hidróxido de sódio

Água para injetáveis

6.2. Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

6.3. Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 2 horas.

6.4. Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).

Não congelar.

Proteger da luz.

6.5. Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro de tipo I, fechados com rolhas de borracha nitrílica e tampas de alumínio.

Apresentação de 50 doses: 1 frasco de 25 ml de vacina.

10 frascos de 25 ml de vacina.

Apresentação de 200 doses: 1 frasco de 100 ml de vacina.

10 frascos de 100 ml de vacina.

Embalagem secundária: caixa de cartão.

Apresentação de dose única: 1 frasco de 0,5 ml de vacina.

5 frascos de 0,5 ml de vacina.

10 frascos de 0,5 ml de vacina.

Embalagem secundária: blister de plástico.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6. Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

FILAVIE

20, La Corbière - ROUSSAY

49450 Sèvremoine

FRANÇA

Tel.: +33 2 41 75 46 16

Fax: + 33 2 41 75 75 80

e-mail: contact.filavie@filavie.com

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

939/01/17RIVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO / RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 10 de fevereiro de 2017

Data da última renovação: 05/11/2020

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

06/11/2020

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.



ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão com 1 ou 10 frascos de vidro (25 ml de vacina = apresentação de 50 doses e 100 ml de vacina = apresentação de 200 doses)

Blister de plástico com 1, 5 ou 10 frascos de vidro (0,5 ml de vacina = apresentação de dose única)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FILAVAC VHD K C+V suspensão injetável para coelhos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Estirpe do vírus da doença hemorrágica do coelho LP.SV.2012 (estirpe variante 2010, RHDV2), inativada.....mín. 1 DP 90%*

Estirpe do vírus da doença hemorrágica do coelho IM507.SC.2011 (estirpe clássica, RHDV1), inativada.....mín. 1 DP 90%*

(*) Dose protetora de pelo menos 90% dos animais vacinados.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Apresentação de dose única: 1 x 0,5 ml de vacina.
5 x 0,5 ml de vacina.
10 x 0,5 ml de vacina.

Apresentação de 50 doses: 1 x 25 ml de vacina.
10 x 25 ml de vacina.

Apresentação de 200 doses: 1 x 100 ml de vacina.
10 x 100 ml de vacina.

5. ESPÉCIES-ALVO

Coelhos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.
A INJEÇÃO ACIDENTAL É PERIGOSA.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP { mês/ano }

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 2 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

Não congelar.

Proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

FILAVIE

20, La Corbière - ROUSSAY

49450 Sèvremoine

FRANÇA

Tel.: +33 2 41 75 46 16

Fax: + 33 2 41 75 75 80

e-mail: contact.filavie@filavie.com

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

939/01/17RIVPT



17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot { número }



**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO DO FRASCO DE VACINA (1, 50 e 200 doses)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FILAVAC VHD K C+V suspensão injetável para coelhos

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Estirpe do vírus da doença hemorrágica do coelho LP.SV.2012 (estirpe variante 2010, RHDV2),
inativada.....mín. 1 DP 90%*
Estirpe do vírus da doença hemorrágica do coelho IM507.SC.2011 (estirpe clássica, RHDV1),
inativada.....mín. 1 DP 90%*

(*) Dose protetora de pelo menos 90% dos animais vacinados.

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

0,5 ml (1 dose)
25 ml (50 doses)
100 ml (200 doses)

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

SC.

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}
Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 2 horas.

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO.



B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO:
FILAVAC VHD K C+V suspensão injetável para coelhos**

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

FILAVIE
20, La Corbière – ROUSSAY
49450 Sèvremoine
FRANÇA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FILAVAC VHD K C+V suspensão injetável para coelhos

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Uma dose (0,5 ml) contém:

Substâncias ativas:

Estirpe do vírus da doença hemorrágica do coelho LP.SV.2012 (estirpe variante 2010, RHDV2), inativada..... mín. 1 DP 90%*

Estirpe do vírus da doença hemorrágica do coelho IM507.SC.2011 (estirpe clássica, RHDV1), inativada.....mín. 1 DP 90%*

(*) Dose protetora de pelo menos 90% dos animais vacinados.

Adjuvante:

Hidróxido de alumínio..... 0.35 mg

Suspensão injetável.

Suspensão avermelhada homogénea.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para a imunização ativa de coelhos a partir das 10 semanas de idade, de forma a reduzir a mortalidade devido à doença hemorrágica do coelho, provocada pelas estirpes clássica (RHDV1) e do tipo 2 (RHDV2) do vírus.

Início da imunidade: 1 semana.

Duração da imunidade: 1 ano.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não existem.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Um aumento temporário da temperatura corporal de até 1,6 °C tem sido observado muito frequentemente um dia após a vacinação.

Uma reação local limitada (nódulo subcutâneo de até 10 mm de diâmetro no estudo de dose dupla) que pode ser palpável durante, pelo menos, 52 dias e que desaparece sem tratamento tem sido observada muito frequentemente em estudos clínicos.

Reações de hipersensibilidade significativas, que podem ser fatais, foram muito raramente observadas a partir de dados de farmacovigilância.

Pode observar-se muito raramente letargia e/ou inapetência nas primeiras 48 horas após a injeção, com base nos relatórios de farmacovigilância pós-autorização.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Coelhos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

Uma dose (0,5 ml) por injeção subcutânea a cada animal.

Primeira vacinação a partir das 10 semanas de idade.

Reforço da vacinação: anualmente.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Aplicar as condições assépticas habituais.

Agitar suavemente antes e ocasionalmente durante a administração para manter uma suspensão homogénea.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).

Não congelar.

Proteger da luz.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 2 horas.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo:

Vacinar apenas coelhos saudáveis.

Não se encontra disponível informação sobre o uso da vacina em animais seropositivos, incluindo animais com anticorpos adquiridos através da mãe. Assim, em situações que pressuponham um elevado nível de anticorpos, o esquema de vacinação deve ser ajustado em conformidade.

Não foi demonstrada a eficácia da vacinação em coelhos com menos de 10 semanas de idade.

Precauções especiais para a utilização em animais:

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Este medicamento veterinário contém hidróxido de alumínio. Uma injeção acidental na pessoa que está a administrar o medicamento veterinário poderá provocar uma reação inflamatória local, com dor mais ou menos intensa no ponto de inoculação (sobretudo em caso de injeção num dedo).

A injeção acidental em humanos poderá resultar numa infeção bacteriana.

Após a injeção acidental deve, logo que possível:

- Limpar e desinfetar o local de injeção.
- Aplicar gelo na zona da injeção.
- Procurar assistência médica imediata e levar consigo a embalagem (frasco, rótulo e folheto informativo).

Gestação:

O teste de campo, não evidenciou abortos em animais gestantes após administração da vacina. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Fertilidade:

A influência da vacinação na fertilidade dos coelhos não foi investigada.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia deste medicamento veterinário imunológico quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Não foram observadas quaisquer reações adversas, para além das referidas na secção 6, após a administração de uma dose dupla da vacina.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

06/11/2020

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentação de 50 doses:

1 frasco de 25 ml de vacina.

10 frascos de 25 ml de vacina.

Apresentação de 200 doses:

1 frasco de 100 ml de vacina.

10 frascos de 100 ml de vacina.

Embalagem secundária: caixa de cartão.

Apresentação de dose única:

1 frasco de 0,5 ml de vacina.

5 frascos de 0,5 ml de vacina.

10 frascos de 0,5 ml de vacina.

Embalagem secundária: blister de plástico.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o titular da Autorização de Introdução no Mercado.

FILAVIE

20, La Corbière - ROUSSAY

49450 Sèvremoine

FRANÇA

Tel.: +33 2 41 75 46 16

Fax: + 33 2 41 75 75 80

e-mail: contact.filavie@filavie.com