

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FILAVAC VHD K C+V suspensão injetável para coelhos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (0,5 ml) contém:

Substâncias ativas:

Vírus da doença hemorrágica do coelho, tipo 1, estirpe IM507.SC.2011,
inativada.....mín. 1 DP 90%*
Vírus da doença hemorrágica do coelho, tipo 2, estirpe LP.SV.2012,
inativada.....mín. 1 DP 90%*

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

Adjuvante:

Hidróxido de alumínio.....0,35 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Metabissulfito de sódio
Fosfato disódico dihidratado
Fosfato de potássio dihidrogenado
Hidróxido de sódio
Água para injetáveis

Suspensão avermelhada homogénea.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Coelhos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-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.

3.3 Contraindicações

Não existem.

3.4 Advertências especiais

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.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

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

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Coelhos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Hipertermia ¹ Nódulo no local da injeção ²
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade ³ Letargia ⁴ , Inapetência ⁴

¹ temporário, até 1,6 °C, um dia após a vacinação.

² subcutâneo, até 10 mm de diâmetro em dose dupla, que pode ser palpável durante, pelo menos, 52 dias e que desaparece sem tratamento.

³ grave e pode ser fatal. Em caso de tais reações, deve ser imediatamente administrado um tratamento sintomático adequado.

⁴ nas primeiras 48 horas após a injeção.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 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.

3.8 Interação com outros medicamentos 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.

3.9 Posologia e via de administração

Administração 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.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não foram observados quaisquer eventos adversos, para além dos referidos na secção 3.6, após a administração de uma dose dupla da vacina.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4 PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI08AA01

Vacina viral inativada para coelhos.

Para estimular a imunidade ativa contra o vírus da doença hemorrágica do coelho (RHDV), provocada pelas estirpes RHDV1 (forma clássica) e RHDV2 (forma variante).

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

5.2 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.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

Não congelar.

Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

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

Apresentações:

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.

50 doses: 1 frasco de 25 ml de vacina
10 frascos de 25 ml de vacina

200 doses: 1 frasco de 100 ml de vacina
10 frascos de 100 ml de vacina

Embalagem secundária: caixa de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

FILAVIE

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

939/01/17RIVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 10 de fevereiro de 2017

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

12/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

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

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)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FILAVAC VHD K C+V suspensão injetável para coelhos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Vírus da doença hemorrágica do coelho, tipo 1, estirpe IM507.SC.2011,
inativada.....mín. 1 DP 90%*

Vírus da doença hemorrágica do coelho, tipo 2, estirpe LP.SV.2012,
inativada.....mín. 1 DP 90%*

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

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

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

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

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

4. ESPÉCIES-ALVO

Coelhos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração subcutânea.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mês/ano}

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

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar e transportar refrigerado.

Não congelar.

Proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANter FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

FILAVIE

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

939/01/17RIVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

FRASCO DE VIDRO (1, 50 e 200 doses)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FILAVAC VHD K C+V suspensão injetável para coelhos

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

RHDV1 inativado mín. 1 DP 90%

RHDV2 inativado mín. 1 DP 90%

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp {mês/ano}

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

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

FILAVAC VHD K C+V suspensão injetável para coelhos

2. Composição

Uma dose (0,5 ml) contém:

Substâncias ativas:

Vírus da doença hemorrágica do coelho, tipo 1, estirpe IM507.SC.2011,
inativada.....mín. 1 DP 90%*
Vírus da doença hemorrágica do coelho, tipo 2, estirpe LP.SV.2012,
inativada.....mín. 1 DP 90%*

Adjuvante:

Hidróxido de alumínio.....0,35 mg

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

Suspensão injetável.

Suspensão avermelhada homogénea.

3. Espécies-alvo

Coelhos.

4. Indicações de utilização

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. Advertências especiais

Advertências especiais:

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 uma utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

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

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

Este medicamento veterinário contém hidróxido de alumínio. Uma injeção accidental 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 accidental em humanos poderá resultar numa infeção bacteriana.

Após a injeção accidental 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).

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não existentes.

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 observados quaisquer eventos adversos, para além dos referidos na secção “Eventos adversos”, após a administração de uma dose dupla da vacina.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Coelhos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Hipertermia ¹ Nódulo no local da injeção ²
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade ³ Letargia ⁴ , Inapetência ⁴

¹ temporário, até 1,6 °C, um dia após a vacinação.

² subcutâneo, até 10 mm de diâmetro em dose dupla, que pode ser palpável durante, pelo menos, 52 dias e que desaparece sem tratamento.

³ grave e pode ser fatal. Em caso de tais reações, deve ser imediatamente administrado um tratamento sintomático adequado.

⁴ nas primeiras 48 horas após a injeção.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração 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 administração correta

Aplicar as condições assépticas habituais.

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

10. Intervalos 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 este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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. Precauções especiais de eliminação

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

939/01/17RIVPT

Apresentações:

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.

50 doses: 1 frasco de 25 ml de vacina
10 frascos de 25 ml de vacina

200 doses: 1 frasco de 100 ml de vacina
10 frascos de 100 ml de vacina

Embalagem secundária: caixa de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

12/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado, Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

FILAVIE
20 LA CORBIERE
ROUSSAY
49450 SEVREMOINE
FRANÇA
Tel.: +33 2 41 75 46 16
Fax: + 33 2 41 75 75 80
E-mail: contact.filavie@filavie.com

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, nº 9/9A, 9ºA
Miraflores- 1495-131 Algés - Portugal
Tel: +800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

17. Outras informações