

BIJSLUTER: Filavac VHD K C+V suspensie voor injectie voor konijnen

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**  
Filavie – 20, La Corbière – 49450 Roussay – Frankrijk

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**  
Filavac VHD K C+V suspensie voor injectie voor konijnen.

**3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)N**  
Per dosis (0,5 ml voor de één-dosis flacon of 0,2 ml voor de 50 en 200 doses flacon):

Rabbit Haemorrhagic Disease Virus, stam LP.SV.2012 (variant stam 2010, RHDV2), geïnactiveerd.....	min 1 BD90% *
Rabbit Haemorrhagic Disease Virus, stam IM507.SG.2011 (klassieke stam, RHDV1), geïnactiveerd.....	min 1 BD90% *

Adjuvans:  
Aluminium hydroxide (Al<sup>3+</sup>) ..... 0,35 mg

(\*) Beschermdose voor ten minste 90% van de gevaccineerde dieren.

Suspensie voor injectie.  
Roodachtige homogene suspensie vóór en na verdunnen.

**4. INDICATIE(S)**  
Voor de actieve immunisatie van konijnen (vlees- en fokkonijnen) vanaf de leeftijd van 10 weken ter vermindering van mortaliteit als gevolg van Rabbit Haemorrhagic Disease Virus veroorzaakt door klassieke (RHDV1) en type 2 (RHDV2) virus stammen.

Aanvang van de immuniteit: 7 dagen.  
Duur van de immuniteit: 12 maanden.

**5. CONTRA-INDICATIE(S)**  
Geen.

**6. BIJWERKINGEN**  
Zeer vaak: één dag na vaccinatie kan een tijdelijke stijging van de lichaamstemperatuur tot 1,6°C worden waargenomen.  
Vaak: na immunisatie treedt een beperkte lokale reactie op (subcutaan knobbelje met een diameter tot 3 mm) welke tot ten minste 52 dagen voelbaar en zichtbaar kan zijn.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:  
- zeer vaak bij (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)  
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)  
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)  
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)  
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

**7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**  
Konijn.

**8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**  
Subcutaan gebruik.  
Eénmalige dosis via subcutane injectie bij elk dier met een volume van 0,5 ml bij gebruik van de één-dosis flacon of 0,2 ml bij gebruik van de flacon met 50 of 200 doses.

Eerste vaccinatie vanaf de leeftijd van 10 weken.  
Hervaccinatie: jaarlijks.

**9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**  
Goed schudden vóór gebruik.  
Roodachtige homogene suspensie (1-dosis).  
Roodachtige homogene suspensie vóór en na verdunnen (50-doses en 200-doses).  
Hanteer onder steriele omstandigheden.  
Trek de verdunningsvloeistof in een steriele spuit met een steriele naald en spuit de verdunningsvloeistof in de flacon met het vaccin.

**10. WACHTTERMIJN**  
Nul dagen.

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**  
Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.  
Bewaren en transporteren bij 2 °C - 8 °C.  
Bescherm tegen licht.  
Niet in de vriezer bewaren.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket na EXP:

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 14 maanden.  
Houdbaarheid na verdunning volgens instructies (alleen voor multi-doses presentatie): 2 uur.

**12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**  
Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is.  
Er is geen informatie beschikbaar over het gebruik van het vaccin bij seropositieve dieren en dieren met maternale antilichamen. Daarom moet er in situaties waarbij een hoge antilichaamtiter wordt verwacht, het vaccinatieschema overeenkomstig worden aangepast.  
De werkzaamheid van het vaccin werd niet aangetoond bij konijnen jonger dan 10 weken oud.  
Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van het vaccin bij rassen van gezelschapskonijnen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:  
Vaccineer alleen gezonde konijnen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient:  
In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.  
Dit diergeneesmiddel bevat aluminiumhydroxide. Accidentele zelfinjectie kan leiden tot een lokale ontstekingsreactie met al dan niet sterke pijn ter hoogte van de injectieplaats (vooral bij injectie in een vinger).  
Accidentele injectie bij de mens kan resulteren in een bacteriële infectie.

- Zo snel mogelijk na de accidentele injectie moet u:
- De injectieplaats schoonmaken en ontsmetten.
  - IJs leggen op de plaats van injectie.
  - Onmiddellijk een arts raadplegen en de verpakking (flacon, label en bijsluiters) meenemen.

**Dracht:**

In de beschikbare studie (veldstudie) werd geen abortus vastgesteld bij drachtige dieren. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

**Vruchtbaarheid:**

De invloed van vaccinatie op de vruchtbaarheid van de konijnen werd niet onderzocht.

**Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:**

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit immunologisch diergeneesmiddel bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit immunologisch diergeneesmiddel vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

**Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):**

Na toediening van een dubbele dosis vaccin werden er geen andere bijwerkingen gezien dan die genoemd in rubriek 6.

**Onverenigbaarheden:**

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de verdunningsvloeistof bijgevoegd voor gebruik bij de multi-doses presentatie van het diergeneesmiddel.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

**14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

12 april 2017

**15. OVERIGE INFORMATIE**

Enkelvoudige dosis: flacon met 0,5 ml vaccin.

50-doses: flacon 7,5 ml vaccin en flacon met 2,5 ml verdunningsvloeistof.

200-doses: flacon met 30 ml vaccin en flacon met 10 ml verdunningsvloeistof.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Filavie – 20, La Corbière – 49450 Roussay – Frankrijk

Tel. +33 2 41 75 46 16 fax – +33 2 41 75 75 80

E-mail: contact.filavie@filavie.com

REG NL 120127

KANALISATIE

UDD

Versie 1 2017 04 12