

## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FILAVAC VHD K C+VSUSPENSIÓN INYECTABLE PARA CONEJOS.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (0,5 ml) de vacuna contiene:

#### Sustancias activas:

Virus de la enfermedad hemorrágica del conejo inactivado, cepa LP.SV.2012 (cepa variante 2010, RHDV2) ..... min. 1 DP90% \*

Virus de la enfermedad hemorrágica del conejo inactivado, cepa IM507.SC.2011 (cepa clásica, RHDV1), ..... min. 1 DP90% \*

#### Adyuvante:

Hidróxido de aluminio..... 0,35 mg

(\*) DP90%: Dosis de protección en al menos el 90% de los animales vacunados.

#### Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.  
Suspensión homogénea rojiza.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Especies de destino

Conejos.

#### 4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de conejos a partir de las 10 semanas de edad, para reducir la mortalidad debida a la enfermedad hemorrágica del conejo causada por las cepas del virus de tipo clásica (RHDV1) y de tipo 2 (RHDV2).

Establecimiento de la inmunidad: 1 semana.

Duración de la inmunidad: 1 año.

#### 4.3. Contraindicaciones

Ninguna.

#### 4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente a animales sanos.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

No se dispone de información sobre el uso de la vacuna en animales seropositivos, incluidos los animales con anticuerpos derivados de la madre. Por lo tanto, en situaciones donde se espera un alto nivel de anticuerpos, el esquema de vacunación debe ser ajustado en consecuencia.

No se ha demostrado la eficacia de la vacunación en conejos de menos de 10 semanas de edad.

#### **4.5. Precauciones especiales de uso**

##### Precauciones especiales para su uso en animales

No procede.

##### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

#### **4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Un aumento temporal de la temperatura corporal de hasta 1,6 °C se ha observado muy frecuentemente en estudios clínicos un día después de la vacunación.

Una reacción local limitada (nódulo subcutáneo de hasta 10 mm de diámetro en el estudio de dosis doble) que puede ser palpable durante al menos 52 días y que desaparece sin tratamiento ha sido muy frecuentemente observado en estudios clínicos.

Se han observado muy raramente reacciones de hipersensibilidad significativas, que pueden ser fatales, a partir de datos de farmacovigilancia tras la comercialización.

Se puede observar letargo y/o inapetencia durante las primeras 48 horas después de la inyección en muy raras ocasiones, en base a datos de farmacovigilancia tras la comercialización.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

#### **4.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

##### Gestación:

Durante un estudio de campo no se observó ningún caso de aborto tras la administración de la vacuna a animales gestantes.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

#### Fertilidad:

No se ha investigado la influencia de la vacunación sobre la fertilidad de los conejos.

#### **4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No existe información disponible sobre la seguridad ni la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

#### **4.9. Posología y vía de administración**

Vía subcutánea.

Una dosis (0,5 ml) por inyección subcutánea por animal.

Vacunación primaria: a partir de la décima semana de edad.

Revacunación: anualmente.

Aplicar las condiciones asépticas habituales.

Agitar suavemente antes y ocasionalmente durante la administración para mantener una suspensión homogénea.

#### **4.10. Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

No se han observado reacciones adversas distintas de las mencionadas en la sección 4.6 después de la administración de una dosis doble de vacuna.

#### **4.11. Tiempo de espera**

Cero días.

### **5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Immunológicos, vacuna viral inactivada para conejos, virus de la enfermedad hemorrágica de conejo.

Código ATCvet: QI08AA01

La vacuna está destinada a estimular la inmunidad activa contra el Virus de la Enfermedad Hemorrágica del Conejo (RHDV) causada por RHDV1 (forma clásica) y RHDV2 (forma variante).

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **6.1. Lista de excipientes**

Hidróxido de aluminio

Metabisulfito de sodio

Fosfato disódico dihidrato

Dihidrógenofosfato de potasio

Hidróxido de sodio  
Agua para preparaciones inyectables

## **6.2. Incompatibilidades principales**

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

## **6.3. Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.  
Período de validez después de abierto el envase primario: 2 horas.

## **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).  
No congelar.  
Proteger de la luz.

## **6.5. Naturaleza y composición del envase primario**

Vial de vidrio Tipo I cerrado con tapón de goma nitrilo y cápsula de cierre de aluminio.

### Formatos:

50 dosis: 1 vial con 25 ml de vacuna.  
10 viales con 25 ml de vacuna.  
200 dosis: 1 vial con 100 ml de vacuna.  
10 viales con 100 ml de vacuna.

Embalaje secundario: caja de cartón.

Dosis única: 1 vial con 0,5 ml de vacuna.  
5 viales con 0,5 ml de vacuna.  
10 viales con 0,5 ml de vacuna.

Embalaje secundario: blíster de plástico.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

## **6.6. Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

FILAVIE

20, La Corbière - ROUSSAY  
49450 Sèvremoine  
FRANCIA  
Tel: +33 2 41 75 46 16  
Fax: +33 2 41 75 75 80  
Correo electrónico: [contact.filavie@filavie.com](mailto:contact.filavie@filavie.com)

#### **8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3535 ESP

#### **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 17 de marzo de 2017  
Fecha de la renovación: 12/2020

#### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

12/2020

#### **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.  
Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.

