

NOTICE**1. Nom du médicament vétérinaire**

RP Vacc émulsion injectable pour pigeons

2. Composition

Chaque dose de 0,3 ml contient

Substances actives:

Rotavirus du pigeon, inactivé, souche Ro/D $\geq 52,2$ EU*
 Paramyxovirus 1 du pigeon (PPMV1), inactivé, souche 988M $\geq 6,47$ log₂ HI**

* Unités ELISA chez les poulets

** Inhibition de l'hémagglutination chez les poulets

Adjuvants:

Huile de paraffine 156,9 mg
 Oléate de sorbitane 15,8 mg
 Polysorbate 80 5,7 mg

Excipient:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Thiomersal	0,036 mg max.

Émulsion blanche avec un sédiment facilement agitable.

3. Espèces cibles

Pigeon.

4. Indications d'utilisation

Immunsation active des pigeons à partir de 4 semaines d'âge :

- réduction de la fréquence et de la gravité des signes cliniques, des lésions pathologiques et de la propagation du virus causé par le rotavirus du pigeon de groupe A, génotype G18P[17] (PiRV),
- réduction de la mortalité, de la fréquence et de la gravité des signes cliniques causés par le paramyxovirus de type 1 (PMV1).

Début de l'immunité: 2 semaines après la fin du schéma vaccinal de base

Durée de l'immunité: 8 mois (PiRV) / 9 mois (PMV1) après la fin du schéma vaccinal de base (démontré par le challenge infection) injection intramusculaire

Pour l'administration intramusculaire, des études de terrain ont permis de constater des niveaux d'anticorps comparables aux niveaux démontrés par le challenge même un an après la dernière injection.

La durée de l'immunité n'a pas été déterminée pour la voie d'administration sous-cutanée .

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Le calendrier de vaccination/revaccination devrait se baser sur l'évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable eu égard la prévalence des maladies concrètes dans les élevages et les périodes présentant les risques les plus élevés concernant la transmission de la maladie (à savoir le début de la saison estivale, saison des expositions et/ou la saison de reproduction.).

Dans l'étude de terrain, la présence des anticorps maternels contre PiRV n'a démontré aucun effet négatif sur l'évolution de la réponse immunitaire post-vaccinale.

Précautions particulières pour une utilisation chez les animaux :

Aucune.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Pour l'utilisateur:

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. L'(auto-)injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto-)injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement. En cas d'(auto-)injection accidentelle, même en quantité minimale, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice. Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Pour le médecin:

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce médicament vétérinaire (auto-)injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique, voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir IMMÉDIATEMENT à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

Oiseaux pondteurs:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de ponte.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes) :

Sans objet.

Incompatibilités majeures:

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Pigeons

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Apathie ¹ Douleur immédiate après l'injection ² , Enflure au point d'injection ³
--	---

¹ légère apathie un jour après la vaccination perdurant habituellement pendant 1 jour après la vaccination

² perdurant habituellement pendant 1 jour après l'administration intramusculaire, sans enflure

³ jusqu'à 0,5 cm de diamètre, perdurant habituellement pendant 5 jours après administration sous-cutanée

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: adversedrugreactions_vet@fagg-afmops.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Une dose : 0,3 ml

Administrer par voie intramusculaire dans le muscle de la cuisse ou par voie sous-cutanée dans la partie dorsale du cou en direction vers la queue (non vers la tête).

Schéma vaccinal de base :

Première dose : à partir de 4 semaines d'âge

Deuxième dose : 3 semaines plus tard

Revaccination :

Administrer une dose au plus tard un an après la dernière injection.

Dans les troupeaux avec une forte pression infectieuse PiRV et/ou PMV1, il est recommandé de revacciner les pigeons tous les 8 à 9 mois après la dernière injection.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Lors de l'administration du vaccin, il est recommandé de maintenir l'inclinaison de l'aiguille par rapport au muscle en angle aigu et non perpendiculairement au site d'injection.

Agiter avant et occasionnellement pendant l'administration.

Le vaccin doit être amené à température ambiante avant utilisation.

Administrer dans des conditions aseptiques, en utilisant des seringues et aiguilles stériles.

Utiliser des seringues convenablement graduées permettant l'administration d'une dose de vaccin exacte de 0,3 ml.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver au réfrigérateur (entre 2° C et 8° C).

À conserver à l'abri du gel. Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 8 heures

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V593671

Taille de l'emballage : 1 flacon de 50 doses

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Août 2024

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

PHARMAGAL-BIO spol. s r.o.,

Murgašova 5, 94901 Nitra,

Slovenská republika

Téléphone : 0031 (0) 46 437 1885

E-mail: reporting@pharmagalbio.sk