

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PHARMAVAC PHA emulsie voor injectie voor duiven

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 0,3 ml:

Werkzame bestanddelen:

Duivenparamyxovirus 1 (PPMV1), geïnactiveerd, stam 988M	≥6,9 log ₂ HI*
Duivenherpesvirus 1 (PHV1), geïnactiveerd, stam V298/70	≥38,1 EU**
Pluimvee-adenovirus type 8 (FAdV-8), geïnactiveerd, stam M2/E	≥24,7 EU**

* Inhibitie van hemagglutinatie bij kuikens

** ELISA-eenheden bij kuikens

Adjuvantia:

Paraffine-olie	156,9 mg
Sorbitaan-oleaat	15,8 mg
Polysorbaat 80	5,7 mg

Hulpstoffen:

Formaldehyde	max. 0,060 mg
Thiomersal	max. 0,036 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie.

Een witte emulsie met een eenvoudig te schudden sediment.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Duif.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Voor de actieve immunisatie van duiven vanaf een leeftijd van 4 weken ter:

- Reductie van mortaliteit, de frequentie en de ernst van klinische symptomen veroorzaakt door het paramyxovirus type 1 (PMV1).
- Reductie van de ernst van klinische symptomen, grote laesies en de uitscheiding van virussen veroorzaakt door het duivenherpesvirus (PHV1)
- Reductie van de ernst van klinische symptomen en grote laesies veroorzaakt door het adenovirus (AdV), en wel van de typen 7/E, 2/D, 3/D en 4/C behorend tot subgroep I

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na de vaccinatie

Duur van de immuniteit: 12 maanden na de vaccinatie voor de PMV1-component

5 maanden na de vaccinatie voor de PHV1- en de AdV-componenten

De duur van de immuniteit tegen PHV1 en AdV werd aangetoond op basis van celgemedieerde immuniteit en serologische gegevens.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

De timing van de vaccinatie/hervaccinatie dient gebaseerd te zijn op een risico- en batenbeoordeling door de behandelend dierenarts, met inachtneming van de prevalentie van concrete ziekten in de fokkerij en de periode met het grootste risico van overdracht van de ziekten (d.w.z. het begin van het vliegseizoen, het expositieseizoen en/of het legseizoen).

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Voorkom dat het vaccin wordt toegediend op een plaats waar eerder reeds subcutane vaccinaties hebben plaatsgevonden. Er wordt geadviseerd de plaats van de vaccinatie vóór de toediening zorgvuldig te palperen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel 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.

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft. Consulteer opnieuw een arts, als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Het ontstaan van een lichte zwelling met een doorsnede tot 1,0 cm op de plaats van de injectie, die binnen negen dagen verdwijnt, treedt vaak op.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de leg.
Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

4.9 Dosering en toedieningsweg

Per dosis: 0,3 ml

Eén dosis subcutaan in de rugzijde van de nek toedienen, in de richting van de staart (niet in de richting van de kop), vanaf 4 weken leeftijd.

Vóór en tijdens gebruik schudden.

Laat het vaccin vóór toediening op kamertemperatuur komen. Onder aseptische omstandigheden toedienen, met gebruik van steriele spuit en naalden.

Maak gebruik van een geschikte injectiespuit met schaalverdeling, die het mogelijk maakt nauwkeurig 0,3 ml van het vaccin toe te dienen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Geïnactiveerd virusvaccin
ATCvet-code: QI01EA

Het vaccin is bestemd voor de stimulering van de actieve immuniteit tegen het duivenparamyxovirus type 1 (PPMV1), het duivenherpesvirus type 1 (PHV1) en het pluimvee-adenovirus type 8 (FAdV-8). Antigenen zijn geïnactiveerde formaldehyde of beta-propiolactone en zijn gebonden aan lichte paraffine-olie, sorbitaan-oleaat en polysorbaat 80.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Paraffine-olie
Sorbitaan-oleaat
Polysorbaat 80
Formaldehyde
Thiomersal

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 8 uur

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).
Beschermen tegen bevriezing. Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Een papieren doosje dat één glazen injectieflacon van type I bevat, afgesloten met een chlorobutyl-rubberen stop en een aluminium felscapsule.
Verpakkingsgrootte: 1 injectieflacon met 50 doses (17,5 ml)

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Naam: PHARMAGAL-BIO spol. s r.o.
Adres: Murgašova 5, 949 01 Nitra
Land: Slowaakse Republiek
Tel.: +421 (0) 37 6533 171
E-mail: bio@pharmagalbio.sk

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V538355

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 23/01/2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

23/01/2019

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.