

NOTICE
PHARMAVAC PHA
Émulsion injectable pour pigeons

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots:
PHARMAGAL-BIO spol. s r.o., Murgašova 5, 94901 Nitra, République slovaque

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PHARMAVAC PHA émulsion injectable pour pigeons

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Une dose de médicament de 0,3 ml contient:

Substances actives:

Paramyxovirus 1 du pigeon (PPMV1), inactivé, souche 988M	≥6,9 log ₂ HI*
Herpèsvirus 1 du pigeon (PHV1), inactivé, souche V298/70	≥38,1 EU**
Adénovirus de volaille de type 8 (FAdV-8), inactivé, souche M2/E	≥24,7 EU**
* Inhibition de l'héماغglutination chez les poulets	
** Unités ELISA chez les poulets	

Adjuvants:

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

Excipients:

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

Émulsion blanche avec un sédiment facilement agitable.

4. INDICATION(S)

Pour une immunisation active des pigeons à partir de l'âge de 4 semaines :

- pour la réduction de la mortalité et de la fréquence et gravité des signes cliniques causés par le paramyxovirus de type 1 (PMV1).
- pour la réduction de la gravité des signes cliniques, lésions importantes et l'élimination des virus causés par le herpèsvirus des pigeons (PHV1)
- pour la réduction de la gravité des signes cliniques et des lésions importantes causés par l'adénovirus (AdV) de types 7/E, 2/D, 3/D et 4/C appartenant au sous-groupe I.

Début de l'immunité : 3 semaines après la vaccination

Durée de l'immunité: 12 mois après la vaccination pour l'élément PMV1

5 mois après la vaccination pour PHV1 et l'élément AdV

La durée de l'immunité contre PHV1 et AdV a été démontrée sur la base de l'immunité à médiation cellulaire et des données sérologiques.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

La survenue d'un léger œdème d'1 cm de diamètre au max. au point d'injection, disparaissant en 9 jours, est courante.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Pigeon

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Une dose : 0,3 ml

Administrer une dose par voie sous-cutanée dans la partie dorsale du cou en direction vers la queue (et non vers la tête) à partir de l'âge de 4 semaines.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Administrer dans la partie dorsale du cou en direction vers la queue et non vers la tête.

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

0 jours.

11. CONDITIONS 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. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Le choix du moment de vaccination/revaccination devrait se baser sur l'évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable, compte tenu de la prévalence des maladies concrètes dans l'élevage et des périodes présentant le plus de risques associés à la transmission de maladies (c'est-à-dire début de la saison de vol, saison d'exposition et / ou saison de reproduction).

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

Éviter l'administration du vaccin aux points d'injections par voie sous-cutanée précédents.

Une palpation soigneuse du site d'injection choisi est recommandée avant toute administration.

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

En cas de 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 minime, 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 produit (auto-) injecté 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.

Ponte :

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 (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique 6. n'a été constaté après administration d'une surdose de vaccin.

Incompatibilités

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

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Janvier 2019

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Taille de l'emballage :
Boîte avec un flacon de 50 doses.

BE-V538355

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire