

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PHARMAVAC PHA émulsion injectable pour pigeons

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de vaccin de 0,3 ml contient:

Substances actives:

Paramyxovirus 1 du pigeon (PPMV1), souche 988M, inactivé	$\geq 6,9 \log_2 \text{HI}^*$
Herpèsvirus 1 du pigeon (PHV1), souche V298/70, inactivé	$\geq 38,1 \text{ EU}^{**}$
Aviadénovirus de volaille de type E, sérotype 8 (FAdV-8), souche M2/E, inactivé	$\geq 24,7 \text{ EU}^{**}$

* Inhibition de l'hémagglutination 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:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Formaldéhyde	0,060 mg max.
Thiomersal	0,036 mg max.
Solution saline tamponnée au phosphate	

Émulsion blanche avec un sédiment facilement agitable.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Pigeons.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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 1 (PMV1).
- pour la réduction de la gravité des signes cliniques, lésions importantes et l'élimination des virus causés par le herpèsvirus des pigeons (PHV)
- pour la réduction de la gravité des signes cliniques et des lésions importantes causés par l'adénovirus (AdV), à savoir les sérotypes 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 PPMV1
5 mois après la vaccination pour PHV et l'élément FAdV-8

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

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

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).

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Une palpation soigneuse du site d'injection choisi est recommandée avant toute administration, afin d'éviter l'administration du vaccin aux points d'injections par voie sous-cutanée précédents.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire 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 d'(auto-)injection accidentelle, même en quantité minime, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui 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-)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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Pigeons:

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Œdème au point d'injection ¹
---	---

¹ Léger, jusqu'à 1 cm de diamètre, disparaissant endéans 9 jours.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Oiseaux pondeurs

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

3.8 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie sous-cutanée.

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.

Agiter avant et occasionnellement pendant l'administration.

Avant toute administration, il convient de laisser le vaccin revenir à température ambiante.

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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique 3.6. n'a été constaté après l'administration d'une surdose correspondant au double de la dose recommandée.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QI01EA

Le vaccin est destiné à la stimulation de l'immunité active contre le paramyxovirus 1 (PMV1), l'herpèsvirus du pigeon (PHV) et les adénovirus (AdV), à savoir les sérotypes 7/E, 2/D, 3/D et 4/C appartenant au sous-groupe I. Les antigènes sont inactivés par le formaldéhyde ou la bêta-propiolactone et sont liés à l'huile de paraffine légère, l'oléate de sorbitane et le polysorbate 80.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 2 ans.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

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

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre (type I) fermé par un bouchon en caoutchouc chlorobutyle et une capsule aluminium.

Taille de l'emballage: Boîte en carton contenant flacon de 50 doses (17,5 ml)

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

PHARMAGAL-BIO spol. s r.o.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V538355

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 23/01/2019

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

20/08/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).