

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

RP Vacc émulsion injectable pour pigeons

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 0,3 ml contient

Substances actives:

Rotavirus du pigeon, inactivé, souche Ro/D	$\geq 52,2 \text{ EU}^*$
Paramyxovirus 1 du pigeon (PPMV1), inactivé, souche 988M	$\geq 6,47 \log_2 \text{ HI}^{**}$

* 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

Excipients:

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.
Formaldéhyde	

Émulsion blanche avec un sédiment facilement agitable.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Pigeon.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation 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 .

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en gardes particulières

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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Sans objet.

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 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 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 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 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. Les coordonnées sont indiquées dans la notice .

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

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

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.

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.

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

Sans objet.

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 d'une immunité active contre les rotavirus du pigeon de groupe A, génotype G18P[17] (PiRV) et le paramyxovirus de type 1 (PMV1). Les antigènes sont inactivés par le formaldéhyde ou la beta-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

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé 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

Boîte en carton contenant un flacon en verre, type I, fermé par un bouchon en caoutchouc chlorobutyle et une capsule aluminium.

Taille de l'emballage : 1 flacon de 50 doses

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-V593671

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 17/12/2021

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

30/08/2024

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>).