

NOTICE

RP Vacc 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, 949 01 Nitra, République slovaque

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

RP Vacc émulsion injectable pour pigeons

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

Chaque dose de 0,3 ml contient

Substances actives :

Rotavirus du pigeon, inactivé, souche Ro/D	≥ 52,2 EU*
Paramyxovirus 1 du pigeon (PPMV1), inactivé, souche 988M	≥ 6,47 log ₂ 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 :

Thiomersal	0,036 mg max.
------------	---------------

Émulsion blanche avec un sédiment facilement agitable.

4. INDICATION(S)

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)

Des études de terrain ont permis de constater des niveaux d'anticorps comparables aux niveaux démontrés par le challenge infection, et ceci même un an après la dernière injection.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Une légère apathie présente un jour après la vaccination et une douleur au site d'injection immédiatement après injection (sans inflammation associée) d'une durée habituelle d'1 jour au maximum après la vaccination sont courantes.

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

Administer par voie intramusculaire dans le muscle de la cuisse.

Schéma vaccinal de base :

Première dose : à partir de 4 semaines d'âge

Deuxième dose : 3 semaines plus tard

Revaccination :

Administer 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. CONSEILS POUR 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.

Administer 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. 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.

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 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 d'utilisation chez l'animal :

Sans objet.

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-)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.

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 ou 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) :

Sans objet.

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

Décembre 2021

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Taille de l'emballage :

Boîte en carton contenant 1 flacon de 50 doses

BE-V593671

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire