

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PHARMAVAC PHA émulsion injectable pour pigeons

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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'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:

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

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Émulsion injectable.

Émulsion blanche avec un sédiment facilement agitable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Pigeon.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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.

4.3 Contre-indications

Aucune

4.4 Mises en garde particulières à 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).

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi 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 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 cas d' (auto-) injection accidentelle, même en quantité minimale, 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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

La survenue d'un léger œdème d'1 cm de diamètre au max. au point d'injection, disparaissant endéans 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)

4.7 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.

4.8 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.

4.9 Posologie et voie 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.

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.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique 4.6. n'a été constaté après administration d'une surdose de vaccin.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Vaccin viral inactivé

Code ATCvet : QI01EA

Le vaccin est destiné à la stimulation de l'immunité active contre le paramyxovirus du pigeon de type 1, (PPMV1), l'herpèsvirus du pigeon de type 1 (PHV1) et l'adénovirus du pigeon de type 8 (FAdV-8). 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.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Huile de paraffine

Oléate de sorbitane

Polysorbate 80

Formaldéhyde

Thiomersal

6.2 Incompatibilités majeures

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

6.3 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

6.4 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.

6.5 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 : flacon de 50 doses (17,5 ml)

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Nom: PHARMAGAL-BIO spol. s r.o.
Adresse: Murgašova 5, 94901 Nitra
Pays: République slovaque
Tél.: +421 (0)37 6533 171
Courrier électronique: bio@pharmagalbio.sk

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

BE-V538355

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 23/01/2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

23/01/2019

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.