

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION 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	≥ 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.
------------	---------------

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

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 (démonstré 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.

4.3 Contre-indications

Aucune

4.4 Mises en garde particulières à 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.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

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 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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

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)

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

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.

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.

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

Sans objet.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Médicaments immunologiques pour oiseaux ; Vaccin à virus inactivé pour pigeons

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.

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 : 1 flacon de 50 doses

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, 949 01 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-V593671

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

Date de première autorisation : 17/12/2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

17/12/2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire