

BIJSLUITER
PHARMAVAC PHA
Emulsie voor injectie voor duiven

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
PHARMAGAL-BIO spol. s r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slowaakse Republiek

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PHARMAVAC PHA emulsie voor injectie voor duiven

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis van 0,3 ml::

Werkzame bestanddelen:

Duivenparamyxovirus 1 (PPMV1), stam 988M	≥6,9 log ₂ HI*
Duivenherpesvirus 1 (PHV1), stam V298/70	≥38,1 EU**
Pluimvee-adenovirus type 8 (FAdV-8), stam M2/E	≥24,7 EU**

* Inhibitie van hemagglutinatie bij kuikens

** ELISA-eenheden bij kuikens

Adjuvantia:

Paraffine-olie	156,9 mg
Sorbitaan-oleaat	15,8 mg
Polysorbaat 80	5,7 mg

Hulpstoffen:

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

Een witte emulsie met een eenvoudig erdoorheen te schudden sediment.

4. INDICATIE(S)

Voor de actieve immunisatie van duiven vanaf een leeftijd van 4 weken ter:

- Reductie van mortaliteit, de frequentie en de ernst van klinische symptomen veroorzaakt door het paramyxovirus type 1 (PMV1).
- Reductie van de ernst van klinische symptomen, grote laesies en de uitscheiding van virussen veroorzaakt door het duivenherpesvirus (PHV1)
- Reductie van de ernst van klinische symptomen en grote laesies veroorzaakt door het adenovirus (AdV), en wel van de typen 7/E, 2/D, 3/D en 4/C behorend tot subgroep I

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na de vaccinatie

Duur van de immuniteit: 12 maanden na de vaccinatie voor de PMV1-component

5 maanden na de vaccinatie voor de PHV1- en de AdV-componenten

De duur van de immuniteit tegen PHV1 en AdV werd aangetoond op basis van celgemedieerde immuniteit en serologische gegevens.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Het ontstaan van een lichte zwelling met een doorsnede tot 1,0 cm op de plaats van de injectie, die binnen negen dagen verdwijnt, treedt vaak op.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Duif

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Per dosis: 0,3 ml

Eén dosis subcutaan in de rugzijde van de nek toedienen, in de richting van de staart (niet in de richting van de kop), vanaf 4 weken leeftijd.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Toedienen in de rugzijde van de nek, in de richting van de staart, niet in de richting van de kop. Vóór en tijdens gebruik schudden.

Laat het vaccin vóór toediening op kamertemperatuur komen. Onder aseptische omstandigheden toedienen, met gebruik van steriele spuit en naalden.

Maak gebruik van een geschikte injectiespuit met schaalverdeling, die het mogelijk maakt nauwkeurig 0,3 ml van het vaccin toe te dienen.

10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Beschermen tegen bevriezing. Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 8 uur

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

De timing van de vaccinatie/hervaccinatie dient gebaseerd te zijn op een risico- en batenbeoordeling door de behandelend dierenarts, met inachtneming van de prevalentie van concrete ziekten in de fokkerij en de periode met het grootste risico van overdracht van de ziekten (d.w.z. het begin van het vliegseizoen, het expositieseizoen en/of het legseizoen).

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Voorkom dat het vaccin wordt toegediend op een plaats waar eerder reeds subcutane vaccinaties hebben plaatsgevonden. Er wordt geadviseerd de plaats van de vaccinatie vóór de toediening zorgvuldig te palperen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft. Consulteer opnieuw een arts, als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Leg:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de leg.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 6 bijwerkingen.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Januari 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte:

Een doosje met één injectieflacon met 50 doses.

BE-V538355

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift