

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

RP Vacc emulsie voor injectie voor duiven

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 0,3 ml:

Werkzame bestanddelen:

Duivenrotavirus, geïnactiveerd, stam Ro/D	≥ 52,2 EU*
Duivenparamyxovirus type 1 (PPMV1), geïnactiveerd, stam 988M	≥ 6,47 log ₂ HI**

* ELISA-eenheden in kippen

** Inhibitie van hemagglutinatie in kippen

Adjuvantia:

Paraffineolie	156,9 mg
Sorbitaanoleaat	15,8 mg
Polysorbaat 80	5,7 mg

Hulpstoffen:

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

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie.

Een witte emulsie met een eenvoudig te schudden sediment.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Duif.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Voor actieve immunisatie van duiven vanaf de 4e levensweek:

- Om de frequentie en de ernst van klinische verschijnselen, macroscopisch zichtbare laesies en virale uitscheiding veroorzaakt door rotavirus groep A, genotype G18P[17] (PiRV) te verminderen,
- Om de mortaliteit, frequentie en ernst van de klinische verschijnselen veroorzaakt door het paramyxovirus type 1 (PMV1) te verminderen.

Aanvang van de immuniteit: 2 weken na voltooiing van het basisvaccinatieschema

Duur van de immuniteit: 8 maanden (PiRV) / 9 maanden (PMV1) na voltooiing van het basisvaccinatieschema (bewezen door middel van een challenge-infectie)

In veldstudies werd geconstateerd dat de gehalten aan antilichamen vergelijkbaar waren met de gehalten die door de challenge-infectie werden aangetoond, zelfs een jaar na de laatste injectie.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Het moment van vaccinatie en de hervaccinatie moet gebaseerd zijn op een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts, waarbij rekening wordt gehouden met de prevalentie van specifieke ziekten op het bedrijf en de perioden met het hoogste risico van ziekteoverdracht (d.w.z. het begin van het vliegseizoen, het tentoonstellingsseizoen en/of het fokseizoen).

In een veldstudie bleek de aanwezigheid van maternale antilichamen tegen PiRV geen negatief effect te hebben op de ontwikkeling van de antilichaamrespons na de vaccinatie.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Milde apathie die een dag na de vaccinatie optreedt en pijn van de injectieplaats onmiddellijk na de injectie (zonder begeleidende zwelling), die meestal niet langer dan 1 dag na de vaccinatie aanhoudt, komen vaak voor.

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).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de leg.
Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

4.8 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.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Per dosis: 0,3 ml
Dien intramusculair in de dijspier toe.

Basisvaccinatieschema:

Eerste dosis: vanaf de leeftijd van 4 weken
Tweede dosis: 3 weken later

Hervaccinatie:

Dien één dosis uiterlijk één jaar na de laatste injectie toe.

In koppels met een hoge infectiedruk van PiRV en/of PMV1 is het aan te raden de duiven elke 8 à 9 maanden na de laatste injectie opnieuw te vaccineren.

Bij het toedienen van het vaccin wordt aanbevolen dat de naald onder een scherpe hoek in de spier wordt geprikt, en niet loodrecht op de plaats van toediening.

Vóór en af en toe tijdens gebruik schudden.

Laat het vaccin vóór toediening op kamertemperatuur komen.

Onder gebruikelijke 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.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Niet van toepassing.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Immunologische middelen voor vogels; Geïnactiveerd virusvaccin voor duiven

ATCvet-code: QI01EA

Het vaccin is ontworpen om actieve immuniteit te stimuleren tegen duivenrotavirus groep A, genotype G18P[17] (PiRV) en paramyxovirus type 1 (PMV1). De antigenen worden geïnactiveerd met

formaldehyde of β -propiolacton en geadjuvanteerd met lichte paraffine-olie, sorbitaanoleaat en polysorbaat 80.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Paraffineolie
Sorbitaanoleaat
Polysorbaat 80
Formaldehyde
Thiomersal

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 8 uur

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).
Beschermen tegen bevriezing. Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Een kartonnen doosje dat één glazen injectieflacon van type I bevat, afgesloten met een chloorbutyl-rubberen stop en een aluminium felscapsule.
Verpakkingsgrootte: 1 injectieflacon met 50 doses

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Naam: PHARMAGAL-BIO spol. s r. o.
Adres: Murgašova 5, 949 01 Nitra
Land: Slowakije
Tel.: +421 (0) 37 6533 171
E-mail: bio@pharmagalbio.sk

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V593671

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 17/12/2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

17/12/2021

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift