A. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

PHARMAVAC PHA emulsie voor injectie voor duiven

2. Samenstelling

Per dosis van 0,3 ml:
Werkzame bestanddelen:

Duivenparamyxovirus 1 (PPMV1), stam 988M, geïnactiveerd	≥6,9 log2 HIU*
Duivenherpesvirus (PHV), stam V298/70, geïnactiveerd	≥38,1 EU**
Pluimvee-aviadenovirus E, serotype 8 (FAdV-8), stam M2/E, geïnactiveerd	≥24,7 EU**

* Haemagglutination inhibition units in chickens
** ELISA units in chickens

Adjuvantia:

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

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	**Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel**
Formaldehyde	max. 0,060 mg
Thiomersal	max. 0,036 mg
Fosfaatgebufferde zoutoplossing	

Een witte emulsie met een eenvoudig schudden sediment.

3. Doeldiersoorten

Duif.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de actieve immunisatie van duiven vanaf een leeftijd van 4 weken ter:
- Reductie van mortaliteit, de frequentie en de ernst van klinische verschijnselen veroorzaakt door het paramyxovirus 1 (PMV1).
- Reductie van de ernst van klinische verschijnselen, grote laesies en de uitscheiding van virussen veroorzaakt door het duivenherpesvirus (PHV)
- Reductie van de ernst van klinische verschijnselen en grote laesies veroorzaakt door het adenovirus (AdV), en wel van de serotypen 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 PPMV1-component
5 maanden na de vaccinatie voor de PHV- en de FAdV-8 componenten
De duur van de immuniteit tegen PHV en AdV werd aangetoond op basis van celgemedieerde immuniteit en serologische gegevens.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:
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 veilig gebruik bij de doeldiersoorten:
Er wordt geadviseerd de gekozen vaccinatieplaats vóór de toediening zorgvuldig te palperen, om toediening van het vaccin op de plaats van eerdere subcutane vaccinaties te voorkomen.

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.

Legvogels:
De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens leg.

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:

Na toediening van een dubbele dosis treden geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek7.

Belangrijke onverenigbaarheden:
Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Duiven:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats[1]

[1]Licht, tot 1 cm in doorsnede, tot maximaal 9 dagen

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Subcutaan 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

Goed schudden vóór en af en toe tijdens toediening.
Laat het vaccin vóór toediening op kamertemperatuur komen. Onder aseptische omstandigheden toedienen, met gebruik van steriele spuiten 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. Wachttijden

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

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 na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 8 uur

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V538355

Verpakkingsgrootte: Kartonnen doos met 1 glazen injectieflacon met 50 doses.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Augustus 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

PHARMAGAL-BIO spol. s r.o.,
Murgašova 5, 94901 Nitra,
Slowakije
E-mail: reporting@pharmagalbio.sk
Telefoon: 0031 (0) 46 437 1885

17. Overige informatie