

BIJLAGE I

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 $\geq 52,2$ EU*
Duivenparamyxovirus type 1 (PPMV1), geïnactiveerd, stam 988M $\geq 6,47$ log₂ HI**

* ELISA-eenheden bij kippen

** Inhibitie van hemagglutinatatie bij kippen

Adjuvantia:

Paraffineolie 156,9 mg
Sorbitaanoleaat 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
Thiomersal	max. 0,036 mg
Formaldehyde	

Een witte emulsie met een eenvoudig te schudden sediment.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Duif.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor actieve immunisatie van duiven vanaf 4 weken oud:

- 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) via intramusculaire injectie

Bij intramusculaire toediening in een veldonderzoek, bleek het gehalte aan antilichamen zelfs één jaar na de laatste injectie vergelijkbaar te zijn met het gehalte aan antilichamen dat bij een challenge-onderzoek werd aangetoond.

De immuniteitsduur is niet bepaald voor de subcutane toedieningsroute.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

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

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Duif.

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Apathie ¹ Onmiddellijke pijn bij injectie ² , Zwelling op injectieplaats ³
--	---

¹ lichte apathie één dag na vaccinatie, meestal gedurende 1 dag na vaccinatie

² meestal gedurende 1 dag na i.m. toediening, zonder bijkomende zwelling

³ tot 0,5 cm in diameter, meestal gedurende 5 dagen na s.c. toediening

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 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.

3.8 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Per dosis: 0,3 ml

Intramusculair toedienen in de dijspier of subcutaan in de dorsale regio van de nek in de richting van de staart (niet de kop).

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 intramusculaire toediening 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.

Goed schudden vóór en af en toe tijdens gebruik.

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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Niet van toepassing.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 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.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

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

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

5.4 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

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

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

PHARMAGAL-BIO spol. s r. o.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 128059

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 30 november 2021

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

02 september 2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos 1 x 50 doses

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

RP Vacc emulsie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Per dosis van 0,3 ml:

Duivenrotavirus, geïnactiveerd, stam Ro/D $\geq 52,2$ EU*
Duivenparamyxovirus type 1 (PPMV1), geïnactiveerd, stam 988M $\geq 6,47$ log₂ HI**

* ELISA-eenheden bij kippen

** Inhibitie van hemagglutinatatie bij kippen

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 50 doses

4. DOELDIERSOORT

Duif

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Intramusculair of subcutaan gebruik.

7. WACHTTIJD

Wachttijd: Nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 8 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast.
Beschermen tegen bevriezing. Beschermen tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

PHARMAGAL-BIO spol. s r. o.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 128059

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Injectieflacon 50 doses

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

RP Vacc emulsie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Per dosis van 0,3 ml:

Geïnactiveerde stammen van PiRV $\geq 52,2$ EU, PPMV1 $\geq 6,47$ log2 HI

3. DOELDIERSOORTEN

Duif.

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

i.m of s.c. gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD

Wachttijd: Nul dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 8 uur.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast.

Beschermen tegen bevriezing. Beschermen tegen licht.

**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

PHARMAGAL-BIO spol. s r. o.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

RP Vacc emulsie voor injectie voor duiven

2. 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 log₂ HI**

* ELISA-eenheden bij kippen

** Inhibitie van hemagglutinatie bij kippen

Adjuvantia:

Paraffineolie 156,9 mg

Sorbitaanoleaat 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
Thiomersal	max. 0,036 mg

Een witte emulsie met een eenvoudig te schudden sediment.

3. Doeldiersoorten

Duif.

4. Indicaties voor gebruik

Voor actieve immunisatie van duiven vanaf 4 weken oud:

- 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) via intramusculaire injectie

Bij intramusculaire toediening in een veldonderzoek bleek het gehalte aan antilichamen zelfs één jaar na de laatste injectie vergelijkbaar te zijn met het gehalte aan antilichamen dat bij een challenge-onderzoek werd aangetoond.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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

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.

Legvogels:

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

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende 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) :

Niet van toepassing.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Duif.

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Apathie ¹ Onmiddellijke pijn bij injectie ² , Zwelling op injectieplaats ³
--	---

¹ lichte apathie één dag na vaccinatie, meestal gedurende 1 dag na vaccinatie

² meestal gedurende 1 dag na i.m. toediening, zonder bijkomende zwelling

³ tot 0,5 cm in diameter, meestal gedurende 5 dagen na s.c. toediening

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 de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Per dosis: 0,3 ml

Intramusculair toedienen in de dijspier of subcutaan in de dorsale regio van de nek in de richting van de staart (niet de kop).

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.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Bij intramusculaire toediening 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.

Goed schudden vóór en af en toe tijdens gebruik.

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.

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 de etiket na Exp. 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

REG NL 128059

Verpakkingsgrootte: 1 injectieflacon met 50 doses

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

02 september 2024

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

KANALISATIE:

UDD