

Compte tenu d'une situation sanitaire nécessitant une vaccination en urgence, la présente autorisation temporaire d'utilisation (ATU) a été attribuée en prenant en compte une balance bénéfice risque jugée positive du vaccin au vu des éléments fournis avec néanmoins un niveau de preuve limité concernant les mentions du résumé des caractéristiques du produit (RCP).

ANNEXE DE LA DECISION D'AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION

INFORMATIONS DISPONIBLES SUR LE MEDICAMENT VETERINAIRE

Date de validité de l'Autorisation Temporaire d'Utilisation : 12/11/2025

Dénomination du médicament vétérinaire

FILAVAC FIX SALMONELLA PV K, SUSPENSION INJECTABLE POUR PIGEONS VOYAGEURS ET D'ORNEMENT

Composition qualitative et quantitative

Une dose de vaccin (0,3 mL) contient :

Substances actives :

<i>Salmonella Typhimurium</i> souche PSV.CO.392 inactivée	1,87.10 ⁹ – 3,12.10 ⁹ UFC*
<i>Salmonella Typhimurium</i> souche PSV.VN.065 inactivée	1,87.10 ⁹ – 3,12.10 ⁹ UFC*
<i>Salmonella Typhimurium</i> souche PSV.VO.193 inactivée	1,87.10 ⁹ – 3,12.10 ⁹ UFC*

*UFC : Unité Formant Colonie, avant inactivation.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

Forme pharmaceutique

Suspension injectable.

Informations cliniques

Espèces cibles

Pigeons.

Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunsation active des pigeons voyageurs et d'ornement contre la paratyphose causée par *Salmonella Typhimurium*.

Contre-indications

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Aucune information n'est disponible sur l'utilisation du vaccin chez des animaux séropositifs, y compris chez des animaux ayant des anticorps maternels. Ainsi, dans les situations où l'on s'attend à un niveau élevé d'anticorps, le protocole vaccinal doit être élaboré en conséquence.

Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Aucune.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le produit aux animaux

En cas d'injection accidentelle du vaccin à l'homme, une consultation médicale est nécessaire. Respecter les règles de sécurité en matière de produit injectable afin d'éviter les injections accidentelles à l'homme.

En cas d'injection accidentelle à l'homme, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice de ce vaccin.

Autres précautions

Aucune.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

L'administration du vaccin peut être suivie de signes d'apathie disparaissant spontanément en général dans les 24 heures suivant l'injection. Des réactions locales au point d'injection peuvent être observées par palpation. Ces réactions, non douloureuses, peuvent perdurer pendant au moins 5 jours.

Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

En l'absence d'information disponibles sur l'utilisation du vaccin pendant la période de ponte, la décision d'utiliser ce vaccin pendant cette période doit être prise au cas par cas.

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.

Posologie et voie d'administration

Injecter par voie sous-cutanée ou intra-musculaire à chaque animal une dose de 0,3 mL.

Primo-vaccination : deux injections à 5 semaines d'intervalle.

Pour une réponse optimale, il est recommandé de répéter la vaccination tous les 6 mois.

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

Utiliser pour l'administration du vaccin du matériel stérile.

Laisser le vaccin atteindre une température de 25°C avant administration.

Agiter doucement avant et si nécessaire pendant l'administration afin de maintenir une suspension homogène.

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

Aucune information disponible.

Temps d'attente

Zéro jour.

Propriétés immunologiques

Groupe pharmacothérapeutique : médicament vétérinaire immunologique, vaccin bactérien inactivé.
ATC-vet code : QI01EB.

Immunisation active des pigeons voyageurs et d'ornement contre la paratyphose causée par *Salmonella Typhimurium*.

Liste des excipients

Chlorure de sodium
Bicarbonate de sodium

Incompatibilités majeures

Aucune connue.

Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 1 an.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 2 heures.

Précautions particulières de conservation

A conserver et transporter réfrigéré (entre 2°C et 8°C).
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre de type I (10 mL)
Flacon verre de type I (20 mL)

Bouchon élastomère nitrile
Capsule aluminium

Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

Nom et adresse du titulaire de l'ATU

FILAVIE
20, LA CORBIERE
ROUSSAY
49450 SEVREMOINE
FRANCE

Présentation(s) disponible(s)

Flacon de 10 mL (30 doses)
Flacon de 20 mL (60 doses)

Date de dernière mise à jour du document

12/11/2024

Mentions réglementaires

A USAGE VETERINAIRE.
AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION **N°90044**.