

Le RCP publié sur le site de l'Anses n'a pas fait l'objet d'une validation. Les informations communiquées dans ce RCP sont sous la seule responsabilité du laboratoire titulaire de l'Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU).

## ANNEXE

### INFORMATIONS DISPONIBLES

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

Immunisation 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.

Immunsation 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)

**Numéro de lot**

**Date de péremption**

**Mentions réglementaires**

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