

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 des informations disponibles ci-après.

ANNEXE DE LA DECISION D'AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION

INFORMATIONS DISPONIBLES SUR LE MEDICAMENT VETERINAIRE

Date de validité de l'ATU : 08/10/2025

Dénomination du médicament vétérinaire

FILAVAC FIX Salmonella PC K émulsion injectable pour pigeons de chair

Composition qualitative et quantitative

Une dose de 0,3 mL contient :

Substances actives :

Salmonella Typhimurium souche PSV.CO.392 inactivée..... 7,5.10⁸ à 1,25.10⁹ UFC*

Salmonella Typhimurium souche PSV.VN.065 inactivée..... 7,5.10⁸ à 1,25.10⁹ UFC*

Salmonella Typhimurium souche PSV.VO.193 inactivée..... 7,5.10⁸ à 1,25.10⁹ UFC*

*Unité Formant Colonie, avant inactivation

Adjuvant :

Paraffine liquide légère.....0,08 mL

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

Forme pharmaceutique

Emulsion injectable.

Informations cliniques

Espèces cibles

Pigeons

Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des pigeons de chair 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

Respecter les règles de sécurité en matière de produit injectable afin d'éviter les injections accidentelles à l'homme.

En cas d'injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Pour l'utilisateur :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. L'(auto-)injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto-)injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement.

En cas d'(auto-)injection accidentelle, même en quantité minime, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice.

Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Pour le médecin :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce produit (auto-) injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir immédiatement à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

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 visuellement et 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 disponible 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 contre *Salmonella* Typhimurium.

Liste des excipients

Paraffine liquide légère
Trioléate de sorbitan
Stéarate de macrogol
Polysorbate 80
Ether cétostéarylique de macrogol
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 (100 mL).
Flacon polypropylène (300 mL et 350 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 100 mL (300 doses)
Flacon de 300 mL (1000 doses)
Flacon de 350 mL (1000 doses)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Mentions réglementaires

A USAGE VETERINAIRE.
AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION N° 90042