

B. NOTICE

NOTICE DEPARMUNE

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de la ballastière
33500 Libourne - France

Fabricant responsable de la libération des lots :

Filavie
20, la Corbière Roussay
49450 Sevremonoine - France

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DEPARMUNE

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Une dose de 0,2 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Parvovirus du canard de Barbarie, inactivé, souche FM GMT SN* $\geq 7,7 \log_2$
Virus de la maladie de Derzsy, inactivé, souche LB GMT SN* $\geq 7,9 \log_2$

Adjuvant(s) :

Paraffine liquide légère 0,125 mL

*GMT SN : moyenne géométrique des titres obtenus en séroneutralisation

4. INDICATION(S)

Chez les canards de Barbarie à partir de 1 jour d'âge :

- Immunisation active contre la maladie de Derzsy et la Parvovirose du canard de Barbarie.

Une protection a été mise en évidence 7 jours après la deuxième injection.

Une durée d'immunité de 3 semaines après la deuxième injection a été établie.

5. CONTRE-INDICATIONS

Non connues.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Après vaccination, un granulome (résidu vaccinal) de petite taille peut se former au point d'injection, persistant pendant au moins 35 jours.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)

- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Canards de Barbarie.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Administrer 1 dose de 0,2 mL par voie sous-cutanée (partie inférieure du cou) ou intramusculaire (muscles du bréchet sauf pour les canetons de 1 jour d'âge ou muscle de la cuisse).

Après une longue période de stockage, il peut apparaître un dépôt grisâtre au fond du flacon. Agiter le flacon pour permettre le retour du produit à une apparence homogène. Ceci n'a aucun effet sur l'innocuité ou l'efficacité du produit.

Schéma vaccinal :

Première injection : 1 dose de 0,2 mL dès 1 jour d'âge.

Deuxième injection : 1 dose de 0,2 mL 14 à 21 jours plus tard.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver et transporter à une température comprise entre +2°C et +8°C, à l'abri de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur <l'étiquette> <la boîte et le flacon après EXP.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : utiliser immédiatement.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Chez les canetons à l'âge de 1 jour, l'injection par voie intramusculaire dans les muscles du bréchet est fortement déconseillée (cf. rubrique « Posologie et voie d'administration »).

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Ne vacciner que des oiseaux en bonne santé.

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

La température du vaccin doit atteindre 15-25°C (le laisser à température ambiante) avant utilisation.
Bien secouer avant utilisation.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :>

A l'attention de l'utilisateur :

Ce produit contient de l'huile minérale. L'injection accidentelle de ce vaccin chez l'homme est susceptible d'engendrer des réactions inflammatoires locales intenses, principalement lors d'une injection sous pression au niveau du doigt et/ou des articulations de la main (la gravité et l'évolution des lésions dépendent principalement du site de l'injection accidentelle). En cas d'injection accidentelle, une consultation médicale s'impose.

A l'attention du médecin traitant :

Ce produit contient une huile minérale. Même si la quantité de produit injecté est faible, l'injection accidentelle de ce produit contenant de l'huile peut entraîner un œdème important, qui peut, par exemple, aboutir à une ischémie nécrosante et à la perte d'un doigt. Un examen chirurgical approfondi et RAPIDE est requis et peut nécessiter la réalisation d'une incision précoce et d'une irrigation du site d'injection quand la pulpe du doigt ou un tendon sont impliqués.

Ponte : Ne pas utiliser durant la période de ponte.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité lors de l'utilisation de ce vaccin mélangé ou non avec d'autres vaccins.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Aucun effet indésirable autre que celui mentionné à la rubrique « Effets indésirables » n'a été constaté après administration d'une double dose de vaccin.

Incompatibilités :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

FR/V/3027075 8/2004

Boîte de 1 flacon de 100 mL (500 doses)

Boîte de 1 flacon de 500 mL (2500 doses)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.