

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

DEPARMUNE

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose (0,2 mL) contient :

### Substances actives :

Parvovirus du canard de Barbarie, souche FM, inactivé.....	GMT SN* $\geq$ 7,7 log <sub>2</sub>
Virus de la maladie de Derzsy, souche LB, inactivé.....	GMT SN* $\geq$ 7,9 log <sub>2</sub>

\*GMT SN : moyenne géométrique des titres obtenus en séroneutralisation.

### Adjuvant :

Paraffine liquide légère .....	0,126 mL
--------------------------------	----------

### Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants :	Composition quantitative
Thiomersal	0,003 mg
Oléate de sorbitan (E 494)	
Polysorbate 80 (E 433)	
Solution de PBS	

Emulsion injectable homogène blanc cassé

### **3. INFORMATIONS CLINIQUES**

#### **3.1 Espèces cibles**

Canards de Barbarie.

#### **3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

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.

Début de l'immunité : 7 jours après la deuxième injection.

Durée de l'immunité : 3 semaines après la deuxième injection.

#### **3.3 Contre-indications**

Aucune.

#### **3.4 Mises en garde particulières**

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

#### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

##### **Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles**

Vacciner uniquement les 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 vétérinaire aux animaux**

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 minimale, 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 médicament vétérinaire (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.

### **Précautions particulières concernant la protection de l'environnement**

Sans objet.

### **Autres précautions**

#### **3.6 Effets indésirables**

Canards de barbarie

Fréquence indéterminée (ne peut pas être déterminée à partir des données disponibles)	Granulome au point d'injection <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup> de petite taille, résidu vaccinal, persistant au moins 35 jours.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

#### **3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

Oiseaux pondeurs.

Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte.

#### **3.8 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.

#### **3.9 Voies d'administration et posologie**

Voie sous-cutanée ou intramusculaire.

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.

### **3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et 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.

### **3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance**

Sans objet.

### **3.12 Temps d'attente**

Zéro jour.

## **4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet**

QI01BA.

Quel que soit leur niveau d'anticorps d'origine maternelle, le vaccin induit chez les canetons de Barbarie une immunisation active contre les deux agents responsables de la maladie de Derzsy et de la Parvovirose du canard de Barbarie.

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

## **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.

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

## **5.3 Précautions particulières de conservation**

À conserver et transporter réfrigéré (entre +2°C et +8°C)

Protéger de la lumière.

## **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon polyéthylène basse densité

Bouchon caoutchouc

Capsule aluminium

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

## **6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

CEVA SANTE ANIMALE

## **7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/3027075 8/2004

Boîte de 1 flacon de 100 mL (500 doses)

Boîte de 1 flacon de 500 mL (2500 doses)

Boîte de 5 flacons de 100 mL (5x500 doses)

Boîte de 5 flacons de 500 mL (5x2500 doses)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

03/12/2004

#### **9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

23/12/2024

#### **10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).