

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**BOITE CARTON**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Cevac® Duoparvo emulsion et suspension pour emulsion injectable pour canards de Barbarie

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Virus de la maladie de Derzsy, souche vivante atténuée Hoekstra: entre  $10^{3.7}$  et  $10^{5.0}$  DICT<sub>50</sub>\*

Parvovirus du canard de Barbarie, souche inactivée OLM2017 :  $\geq 10^{7.2}$  copies génomiques

\*DICT<sub>50</sub>: Dose infectant 50 % d'une culture tissulaire

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

500 doses

1500 doses

**4. ESPÈCES CIBLES**

Canards de Barbarie.

**5. INDICATIONS**

Lire la notice.

**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Administration par voie sous-cutanée.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente : zéro jours

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp {mm/yyyy}

Après reconstitution, à utiliser dans les 4 heures.

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Conserver et transporter réfrigéré (entre +2°C et +8°C).

Ne pas congeler.

Conserver à l'abri de la lumière.

**10. LA MENTION «LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION»**

Lire la notice avant utilisation.

**11. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»**

À usage vétérinaire uniquement.

**12. LA MENTION «TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»**

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

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

FILAVIE  
20, LA CORBIERE ROUSSAY  
49450 SEVREMOINE  
FRANCE

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

**FLACON VERRE (TYPE I) DE 500 DOSES OU FLACON POLYPROPYLENE DE 1500 DOSES**  
SUSPENSION L DE PARVOVIRUS DE DERZSY

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

SUSPENSION L DE PARVOVIRUS DE DERZSY

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Virus de la maladie de Derzsy, souche vivante atténuée Hoekstra: entre  $10^{3.7}$  et  $10^{5.0}$  DICT<sub>50</sub>\*

\*DICT<sub>50</sub>: Dose infectant 50 % d'une culture tissulaire

**3. ESPÈCES CIBLES**

**4. VOIES D' ADMINISTRATION**

Lire la notice avant utilisation.

**5. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente : zéro jours

**6. DATE DE PÉREMPTION**

Exp {mm/yyyy}

Après reconstitution, à utiliser dans les 4 heures.

**7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Conserver et transporter réfrigéré (entre +2°C et +8°C).

Ne pas congeler.

Conserver à l'abri de la lumière.

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

FILAVIE  
20, LA CORBIERE ROUSSAY  
49450 SEVREMOINE  
FRANCE

**9. NUMÉRO DU LOT**

Lot

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

**FLACON VERRE (TYPE I) DE 500 DOSES OU FLACON POLYPROPYLENE DE 1500 DOSES**

EMULSION K DU PARVOVIRUS DU CANARD DE BARBARIE

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

EMULSION K DU PARVOVIRUS DU CANARD DE BARBARIE

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Parvovirus du canard de Barbarie, souche inactivée OLM2017 :  $\geq 10^{7.2}$  copies génomiques

**3. ESPÈCES CIBLES**

Canards de Barbarie.

**4. VOIES D' ADMINISTRATION**

Lire la notice avant utilisation.

**5. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente : zéro jours

**6. DATE DE PÉREMPTION**

Exp {mm/yyyy}

Après reconstitution, à utiliser dans les 4 heures.

**7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Conserver et transporter réfrigéré (entre +2°C et +8°C).

Ne pas congeler.

Conserver à l'abri de la lumière.

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

FILAVIE  
20, LA CORBIERE ROUSSAY  
49450 SEVREMOINE  
FRANCE

**9. NUMÉRO DU LOT**

Lot

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE  
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**FLACONS VERRE (500 DOSES)**

SUSPENSION L DE PARVOVIRUS DE DERZSY (15ml)

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

SUSPENSION L DE PARVOVIRUS DE DERZSY

**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

Virus de la maladie de Derzsy, souche vivante atténuée Hoekstra: entre  $10^{3.7}$  et  $10^{5.0}$  DICT<sub>50</sub>\*

\*DICT<sub>50</sub>: Dose infectant 50 % d'une culture tissulaire

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {number}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp {mm/yyyy}

**B. NOTICE**

## PACKAGE LEAFLET

### 1. Nom du médicament vétérinaire

Cevac® Duoparvo émulsion et suspension pour émulsion injectable pour canards de Barbarie

### 2. Composition

Chaque dose de 0,2 mL de vaccin contient :

Virus de la maladie de Derzsy souche vivante atténuée Hoekstra	entre $10^{3,7}$ et $10^{5,0}$ DICT <sub>50</sub> *
Parvovirus du canard de Barbarie, souche inactivée OLM2017	$\geq 10^{7,2}$ copies génomiques

(\*)DICT<sub>50</sub> : Dose infectant 50 % d'une culture tissulaire

Adjuvant : Huile de paraffine légère.....0.08 mL

### 3. Espèces cibles

Canards de Barbarie.

### 4. Indications d'utilisation

Immunisation active des canards de Barbarie, dès l'âge de 1 jour, afin de

- réduire la mortalité et les signes cliniques de la parvovirose du canard de Barbarie et de la maladie de Derzsy.
- réduire l'excrétion du parvovirus chez le caneton.

Début de l'immunité : 4 jours après la vaccination.

Durée de l'immunité : 5 semaines.

La durée d'immunité protège les oiseaux durant la période pendant laquelle ils sont les plus sensibles à la parvovirose du canard de Barbarie et à la maladie de Derzsy.

### 5. Contre-indications

Aucune.

### 6. Mises en gardes particulières

Mises en garde particulières : Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Cevac® Duoparvo est composé d'un flacon d'émulsion et d'un flacon de suspension.

L'efficacité contre la parvovirose a été démontrée seulement après vaccination avec le vaccin reconstitué (mélange de la suspension dans le flacon de l'émulsion).

Les données disponibles ne permettent pas d'exclure l'influence des anticorps d'origine maternelle sur l'efficacité de la vaccination.

La souche Hoekstra du vaccin vivant a montré une excrétion et une propagation pendant au moins 3 semaines. Les animaux non-vaccinés ne doivent pas être mélangés avec des animaux vaccinés avec Cevac® Duoparvo.

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

En cas d'auto-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 par un médecin. 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 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 IMMEDIATEMENT 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.

Utilisation en cas de ponte:

Ne pas utiliser sur les canes en période de ponte.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune information n'est disponible sur la compatibilité de ce vaccin 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 par le vétérinaire de l'élevage.

Surdosage :

L'administration d'une surdose de Cevac® Duoparvo peut être associée à une légère rougeur cutanée transitoire au point d'injection et à une diminution transitoire de la croissance des canetons par rapport aux canetons non-vaccines et non exposés.

Incompatibilités majeures : Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

## **7. Effets indésirables**

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, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la dernière rubrique de la notice pour les coordonnées respectives.

## **8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration**

Canetons:

Pour administration sous cutanée.

Administrer une dose de 0,2 mL de produit recomposé par injection sous-cutanée (partie inférieure du cou) aux canetons âgés de 1 jour.

## **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

Agiter les flacons, puis transférer le contenu du flacon de « suspension L de parvovirus de Derzsy » dans le flacon « d'émulsion K de parvovirus de canard de Barbarie » à l'aide d'une seringue et d'une aiguille stériles. Agiter doucement le flacon d'émulsion K pour mélanger les antigènes. Après le mélange, le produit est prêt à l'emploi. La température du vaccin avant usage doit être comprise entre 15°C et 25°C.

## **10. Temps d'attente**

Zéro jours.

## **11. Précautions particulières de conservation**

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

Conserver et transporter réfrigéré (entre +2°C et +8°C).

Ne pas congeler.

Conserver à l'abri de la lumière.

Durée de conservation de la suspension telle que conditionnée pour la vente : 18 mois.

Durée de conservation de l'émulsion telle que conditionnée pour la vente : 18 mois.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 4 heures.

## **12. Précautions particulières d'élimination**

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

## **13. Classification du médicament vétérinaire**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

## **14. Numéro d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

FR/V/3736659 5/2022

Boîte de 1 flacon de suspension L contenant 15 mL de vaccin et 1 flacon d'émulsion K contenant 85 mL de vaccin (1 x 500 doses)

Boîte de 5 flacons de suspension L contenant 15 mL de vaccin et 5 flacons d'émulsion K contenant 85 mL de vaccin (5 x 500 doses)

Boîte de 1 flacon de suspension L contenant 45 mL de vaccin et 1 flacon d'émulsion K contenant 255 mL de vaccin (1 x 1500 doses)

Boîte de 5 flacons de suspension L contenant 45 mL de vaccin et 5 flacons d'émulsion K contenant 255 mL de vaccin (5 x 1500 doses)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

Mars 2024

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.

## **16. Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

FILAVIE – 20, LA CORBIERE ROUSSAY – 49450 SEVREMOINE – FRANCE

TEL. +33 2 41 75 46 16

E-MAIL: [contact.filavie@filavie.com](mailto:contact.filavie@filavie.com)