

I

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte de 1 flacon de lyophilisat

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vaxiduk lyophilisat pour suspension injectable.
Vaxiduk freeze-dried pellet for suspension for injection

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Par dose (0,5 ml) : Herpèsvirus du canard, souche Jansen, vivant $\geq 10^2$ DICC₅₀
Per dose (0.5ml) : Duck herpesvirus, Jansen strain, live $\geq 10^2$ CCID₅₀

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 doses
500 doses

4. ESPÈCES CIBLES

Canard
Duck

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée ou intramusculaire.
Subcutaneous or intramuscular route.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour
Withdrawal period : Zero days

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {jj/mm/aaaa}
Exp. {dd/mm/yyyy}

Après reconstitution conforme aux instructions avec le solvant Palmivax/Vaxiduk, à utiliser immédiatement.
Once reconstituted according to directions with Palmivax/Vaxiduk solvent, use immediately.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

Store and transport refrigerated.
Do not freeze.
Protect from light.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.
Read the package leaflet before use.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.
For animal treatment only.

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.
Keep out of the sight and reach of children.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS– abcd

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/8568991 0/1982

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}
Lot {number}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES DE PETITE TAILLE**

Étiquette d'un flacon de lyophilisat

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vaxiduk

Vaxiduk

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Herpèsvirus du canard, souche Jansen, vivant $\geq 10^2$ DICC₅₀

Duck herpesvirus, Jansen strain, live $\geq 10^2$ DICC₅₀

100 doses

500 doses

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

Lot {number}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {jj/mm/aaaa}

Exp. {dd/mm/yyyy}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte de 1 flacon de solvant

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Solvant pour Palmivax/Vaxiduk suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

100 doses
500 doses

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Flacon de 50 ml
Flacon de 250 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Palmivax : Oies et Canards de Barbarie.
Vaxiduk : Canards.

Palmivax : Geese and Muscovy Ducks.
Vaxiduk : Ducks.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie sous cutanée ou intramusculaire.
Subcutaneous or intramuscular route.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour.
Withdrawal period : Zero days.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {jj/mm/aaaa}
Exp. {dd/mm/aaaa}
Après reconstitution, à utiliser immédiatement.
Once reconstituted, use immediately.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver en dessous de 25 °C.
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

Do not store above 25 °C.
Do not freeze.
Protect from light.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice fournie avec le vaccin avant utilisation.

Read the package leaflet provided with the vaccine before use.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

For animal treatment only.

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.

Keep out of the sight and reach of children.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS– abcd

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Palmivax : FR/V/0393979 4/1982
Vaxiduk : FR/V/8568991 0/1982

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

Lot {number}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Étiquette d'un flacon de solvant

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Solvant Palmivax/Vaxiduk

Solvent Palmivax/Vaxiduk

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

50 ml

250 ml

3. ESPÈCES CIBLES

Palmivax : Oies et Canards de Barbarie / Geese and Muscovy Ducks.

Vaxiduk : Canards / Ducks.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée ou intramusculaire.

Subcutaneous or intramuscular route.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour

Withdrawal period : Zero days.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {jj/mm/aaaa}

Exp. {dd/mm/yyyy}

Après reconstitution, à utiliser immédiatement.

Once reconstituted, use immediately.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Do not store above 25 °C.
Do not freeze.
Protect from light.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS– abcd

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

Lot {number}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Vaxiduk lyophilisat et solvant pour suspension injectable

2. Composition

Chaque dose de 0,5 ml contient :

Substance active :

Herpèsvirus du canard, souche Jansen, vivant $\geq 10^2$ DICC₅₀*

(*) DICC₅₀ : dose infectant 50 % des cultures cellulaires.

Adjuvant :

Hydroxyde d'aluminium 0,85 mg

Lyophilisat : pastille lyophilisée homogène blanchâtre.

Solvant : solution limpide avec un résidu blanchâtre.

3. Espèces cibles

Canard.

4. Indications d'utilisation

Immunisation active contre la peste du canard.

5. Contre-indications

Ne pas vacciner les reproducteurs en période de mue.

Ne pas vacciner simultanément avec un autre vaccin à virus vivant.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Chez les jeunes canards, la présence d'anticorps d'origine maternelle peut interférer avec le développement de la réponse immunitaire post-vaccinale.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

La souche vaccinale peut potentiellement diffuser.

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Oiseaux pondeurs :

Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte.

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.

Surdosage :

Aucun effet indésirable n'a été constaté après l'administration de 10 fois la dose de vaccin recommandée.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.

7. Effets indésirables

Canard : Aucun.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) - Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

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

Voie sous cutanée ou intramusculaire.

1 dose de 0,5 ml par voie sous-cutanée ou intramusculaire selon les modalités suivantes :

Primovaccination : 2 injections à 4 semaines d'intervalle entre la 7^{ème} et la 11^{ème} semaine d'âge.

Rappels : 1 injection avant chaque période de ponte.

En milieu contaminé, administrer dès les premiers symptômes, une dose de vaccin chez tous les oiseaux d'au moins 10 jours.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Respecter les conditions habituelles d'asepsie. Utiliser pour l'injection du matériel stérile et dépourvu de toute trace d'antiseptique ou de désinfectant. Agiter la solution vaccinale reconstituée avant emploi. Après reconstitution, l'aspect du vaccin est une solution limpide avec un dépôt blanchâtre.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

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

Lyophilisat :

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Solvant :

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant l'étiquettes après Exp.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : à utiliser immédiatement.

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/8568991 0/1982

Boîte de 1 flacon de 100 doses de lyophilisat

Boîte de 1 flacon de 500 doses de lyophilisat

Boîte de 1 flacon de 50 ml de solvant

Boîte de 1 flacon de 250 ml de solvant

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

07/2025

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
France
Tél : (+33) 04 72 72 30 00

Fabricant responsable de la libération des lots :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
France

17. Autres informations

Le vaccin contient une souche de l'herpèsvirus du canard et est destiné à stimuler une immunité active contre la peste du canard en milieu sain ou en milieu contaminé.

PACKAGE LEAFLET

1. Name of the veterinary medicinal product

Vaxiduk freeze-dried pellet and solvent for suspension for injection

2. Composition

Each dose of 0.5ml contains:

Active substance:

Duck herpesvirus, Jansen strain, live..... $\geq 10^2$ CCID₅₀^(*)

(*) CCID₅₀: 50% cell culture infectious dose.

Adjuvant:

Aluminium hydroxide..... 0.85 mg

Freeze-dried pellet: whitish homogeneous pellet.

Solvent: clear solution and whitish sediment.

3. Target species

Duck.

4. Indications for use

Active immunisation against duck plague.

5. Contraindications

Do not use in breeders during the moulting season.

Do not administrate simultaneously with another live virus vaccine.

6. Special warnings

Special warnings:

In young ducklings, the presence of maternally derived antibodies may interfere with the post-vaccination immune response.

Special precautions for safe use in the target species:

The vaccine strain may spread.

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals:

In case of accidental self-injection, seek medical advice immediately and show the package leaflet or the label to the physician.

Special precautions for the protection of the environment:

None.

Laying birds:

Do not use in birds in lay.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:

No information is available on the safety and efficacy of this vaccine when used with any other veterinary medicinal product. A decision to use this vaccine before or after any other veterinary medicinal product therefore needs to be made on a case by case basis.

Overdose:

No adverse reactions were observed after the administration of 10 doses of vaccine.

Major incompatibilities:

Do not mix with any other veterinary medicinal product, except solvent supplied for use with the veterinary medicinal product.

7. Adverse events

Duck: None.

Reporting adverse events is important. It allows continuous safety monitoring of a product. If you notice any side effects, even those not already listed in this package leaflet, or you think that the medicine has not worked, please contact, in the first instance, your veterinarian. You can also report any adverse events to the marketing authorisation holder or its local representative using the contact details at the end of this leaflet, or via your national reporting system: Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) - Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Dosage for each species, routes and method of administration

Subcutaneous or intramuscular route.

One 0.5 ml dose by subcutaneous route or intramuscular route, according to the following schedule:
Primary vaccination: 2 injections with a 4-week interval between the 7th and 11th week of age.
Boosters: 1 injection prior to each laying season.
In contaminated environment, birds of at least 10 days of age should be administered one dose of vaccine as from the first symptoms

9. Advice on correct administration

Apply usual aseptic procedures. Use antiseptic- or disinfectant-free material for injection purposes. Shake the reconstituted vaccine suspension before use. After reconstitution, the appearance of the vaccine is a clear solution with a whitish sediment.

10. Withdrawal periods

Zero days.

11. Special storage precautions

Keep out of the sight and reach of children.

Freeze-dried pellet:

Store and transport refrigerated (2 °C – 8 °C).

Do not freeze.

Protect from light.

Shelf life of the veterinary medicinal product as packaged for sale: 3 years.

Solvent:

Do not store above 25 °C.

Do not freeze.

Protect from light.

Shelf life of the veterinary medicinal product as packaged for sale: 2 years.

Do not use this veterinary medicinal product after the expiry date which is stated on the bottle after Exp.

Shelf life after reconstitution according to directions: use immediately.

12. Special precautions for disposal

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste.

Use take-back schemes for the disposal of any unused veterinary medicinal product or waste materials derived thereof in accordance with local requirements and with any applicable national collection systems. These measures should help to protect the environment.

Ask your veterinary surgeon or pharmacist how to dispose of medicines no longer required.

13. Classification of veterinary medicinal products

Veterinary medicinal product subject to prescription.

14. Marketing authorisation numbers and pack sizes

FR/V/8568991 0/1982

Box of 1 vial of 100 doses of freeze-dried pellet

Box of 1 vial of 500 doses of freeze-dried pellet

Box 1 vial of 50 ml of solvent

Box 1 vial of 250 ml of solvent

Not all pack sizes may be marketed.

15. Date on which the package leaflet was last revised

07/2025

Detailed information on this veterinary medicinal product is available in the [Union Product Database \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Contact details

Marketing authorisation holder and contact details to report suspected adverse reactions:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
France
Tél : (+33) 4 72 72 30 00

Manufacturer responsible for batch release:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
France

17. Other information>

The vaccine contains a strain of duck herpesvirus and is intended to stimulate active immunity against duck plague in a healthy or contaminated environment.