

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

VAXIDUK LYOPHILISAT ET SOLVANT POUR SUSPENSION INJECTABLE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Lyophilisat et solvant :	
Hydroxyde de sodium ou acide chlorhydrique	/
Eau pour préparations injectables	/
Lyophilisat :	
Polyvidone	/
Saccharose	/

Peptone de caséine	/
Solvant :	
Hydrolysate de caséine	/
Chlorure de sodium	/

Lyophilisat : pastille lyophilisée homogène blanchâtre.

Solvant : solution limpide avec un résidu blanchâtre

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Canard.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active contre la peste du canard.

3.3 Contre-indications

Ne pas vacciner les reproducteurs en période de mue.

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

3.4 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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Canard : Aucun.

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 la notice pour les coordonnées respectives.

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.

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.

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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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

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

QI01BD01.

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.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

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

Lyophilisat : 3 ans.

Solvant : 2 ans.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

Lyophilisat :

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Solvant :

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre de type I (lyophilisat, solvant)

Flacon polypropylène (solvant)

Bouchon élastomère à base de dérivé du butyle

Capsule en 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

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE

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

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.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

12/07/1982

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

25/07/2025

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>).