RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PARVOL EMULSION INJECTABLE POUR CANARDS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose de 0,3 mL contient :

Substances actives :

| Virus de la parvovirose du canard de Barbarie, souche GM, inactivé | 1,7 USN ¹ |
|--|----------------------|
| Virus de la maladie de Derzsy, souche H, inactivé | 1,7 USN ¹ |

Adjuvants:

| Paraffine liquide | 170,0 - 186,0 |
|--|---------------|
| | mg |
| | |
| Ester d'acide gras et de polyols | 6,0 – 15,0 mg |
| Ester d'acide gras et de polyols éthoxylés | 0,6 – 4,2 mg |

Excipients:

| Composition qualitative en excipients et autres composants | Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire |
|--|--|
| Thiomersal | 15,0 μg |
| Eau pour préparations injectables | |

¹ 1 USN : Q.S. pour obtenir chez l'animal vacciné un titre moyen de 1 en anticorps spécifiques séroneutralisants (expression en log₁₀).

| Emulsion blanchâtre. |
|---|
| 3. INFORMATIONS CLINIQUES |
| 3.1 Espèces cibles |
| Canard de Barbarie futur reproducteur. |
| 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible |
| Chez le canard de Barbarie : |
| - Vaccination du futur reproducteur en vue de l'immunisation passive du caneton contre la parvovirose du canard de Barbarie et contre la maladie de Derzsy. |
| Chez la cane vaccinée : |
| - Début de l'immunité : à partir du pic de ponte. |
| - Durée de l'immunité : jusqu'à la fin de la ponte. |
| Chez le caneton issu de la cane vaccinée : |
| - Début de l'immunité : non établie. |
| - Durée d'immunité : jusqu'à 21 jours d'âge. |
| 3.3 Contre-indications |
| Aucune. |
| 3.4 Mises en garde particulières |
| Vacciner uniquement les animaux en bonne santé. |
| 3.5 Précautions particulières d'emploi |
| Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles |
| Sans objet. |

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 concerné si un examen médical n'est pas effectué rapidement. En cas d'(auto-)injection accidentelle, même en quantité minime, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice. Si la douleur persiste audelà de 12 heures à compter de l'examen médical, consultez 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

Canard de Barbarie:

| Rare | |
|---|--|
| (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) : | Œdème ¹ au site d'injection |
| | |

¹ Local et transitoire n'ayant aucune répercussion sur l'état de santé des animaux.

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

Ne pas utiliser pendant la 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 intramusculaire.

Une dose de 0,3 mL 2 à 3 semaines avant chaque entrée en ponte.

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

Ne pas utiliser de seringue avec piston en élastomère à base de caoutchouc naturel ou de dérivés du butyle.

Laisser le vaccin à température ambiante quelques minutes avant utilisation.

Agiter vigoureusement le vaccin avant utilisation.

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

L'administration d'une surdose de vaccin peut entraîner dans de rares cas un œdème local transitoire n'ayant aucune répercussion sur l'état de santé des animaux.

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.

Le vaccin induit chez l'animal vacciné une séroconversion spécifique pendant toute la période de ponte. Ceci assure chez le caneton la transmission d'une immunité humorale d'origine maternelle contre la parvovirose du canard de Barbarie et la maladie de Derzsy.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger 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 :10 heures.

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 polypropylène

Bouchon caoutchouc nitrile

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/9840365 7/2005

Boîte de 1 flacon de 500 doses Boîte de 10 flacons de 500 doses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

25/01/2005

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

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

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).