

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PARVOKAN LYOPHILISAT ET SUSPENSION POUR SUSPENSION INJECTABLE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose (0,2 mL) contient :

Substances actives :

Suspension :

Virus de la parvovirose du canard de Barbarie, souche GM, inactivé $\geq 1,5 \log_{10}$ USN¹

Lyophilisat :

Virus de la maladie de Derzsy, souche H, vivant atténué $\geq 2,5 \log_{10}$ DICC₅₀

¹ USN : QS pour obtenir chez l'animal vacciné un titre moyen de 1 $\log_{10}$ en anticorps spécifiques séroneutralisants.

Adjuvants :

Suspension :

Al³⁺ (sous forme d'hydroxyde d'aluminium) 0,42 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Lyophilisat :	
Phosphate dihydrate disodique	

Acide citrique monohydraté	
Hydrolysate de caséine	
Eau pour préparations injectables	
Suspension :	
Thiomersal	≤ 20 mcg
Chlorure de sodium	
Phosphate monopotassique	
Phosphate monohydrate disodique	
Eau pour préparations injectables	

Lyophilisat : pastille homogène blanchâtre.

Suspension : aspect homogène après agitation.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Canards de Barbarie.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active contre la parvovirose du canard de Barbarie et contre la maladie de Derzsy.

Début de l'immunité : 14 jours

Durée de l'immunité : 4 semaines d'âge (c'est-à-dire toute la période de sensibilité des canetons).

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

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

Canards de Barbarie :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :	Histologie anormale ¹
--	----------------------------------

¹ Dans les études cliniques, l'observation histologique a révélé des réactions inflammatoires au site d'injection, transitoires et modérées dans 50 % des cas. Aucune réaction n'a été observée à la palpation.

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 la notice pour les coordonnées respectives.

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas 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.

Une dose de 0,2 mL, selon le schéma vaccinal suivant :

Première injection : à l'âge d'1 jour.

Deuxième injection : 14 à 21 jours plus tard.

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

Utiliser pour l'injection du matériel stérile et dépourvu de toute trace d'antiseptique et/ou de désinfectant.

Mode de reconstitution :

Bien agiter le flacon de suspension jusqu'à la remise en suspension du dépôt.

Enfoncer l'aiguille d'une seringue de 5 mL à travers le bouchon du flacon contenant la suspension.

Prélever environ 2 mL de suspension.

Enfoncer l'aiguille de la seringue remplie à travers le bouchon du flacon de lyophilisat.

Injecter le volume prélevé de la suspension.

Bien agiter le flacon de lyophilisat jusqu'à dissolution complète de la pastille lyophilisée.

Reprendre la totalité du vaccin reconstitué à l'aide de la seringue et l'injecter dans le flacon de la suspension.

Bien agiter la suspension reconstituée avant emploi.

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

Aucun effet indésirable autre que celui mentionné à la rubrique 3.6 « Effets indésirables (fréquence et gravité) » n'a été observé après l'administration de 10 fois la dose vaccinale.

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

QI01BH01

Le vaccin induit chez l'animal vacciné une protection spécifique 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, à l'exception de la suspension fournie pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 15 mois.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 2 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Lyophilisat : flacon verre de type I fermé par un bouchon en caoutchouc butyle et scellé avec une capsule aluminium.

Suspension : flacon polypropylène fermé par un bouchon en caoutchouc nitrile et scellé avec une 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

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE
29 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON
FRANCE

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

FR/V/5823169 2/2002

Boîte de 1 flacon de 500 doses de suspension (100 mL) et de 1 flacon de 500 doses de lyophilisat
Boîte de 1 flacon de 1500 doses de suspension (300 mL) et de 3 flacons de 500 doses de lyophilisat
Boîte de 10 flacons de 500 doses de suspension (10 x 100 mL) et de 10 flacons de 500 doses de lyophilisat
Boîte de 10 flacons de 1500 doses de suspension (10 x 300 mL) et de 30 flacons de 500 doses de lyophilisat

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

16/05/2002 - 14/01/2009

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

02/10/2024

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>).