

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

DERVAXIMYXO SG33

2. Composition qualitative et quantitative

Lyophilisat

Virus atténué de la myxomatose, souche SG33 ≥ 2,7 log₁₀ DICC₅₀

Excipient QSP 1 dose

Solvant

Eau pour préparations injectables QSP 0,1 mL

3. Forme pharmaceutique

Lyophilisat et solvant pour suspension injectable.

4.1. Espèces cibles

Lapins.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les lapins de chair et lapins reproducteurs :

- Immunisation active contre la myxomatose.

4.3. Contre-indications

Ne pas vacciner en milieu infecté latent.

Ne pas utiliser le médicament en primovaccination dans les élevages sans suivi vétérinaire régulier et sans suivi des paramètres zootechniques (gestion technico-économique).

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

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

En cas d'injection accidentelle du vaccin à l'homme, une consultation médicale est nécessaire.

iii) Autres précautions

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

La vaccination par voie intradermique est suivie d'une réaction locale limitée (nodule de 1 mm), régressant en 3 semaines.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Dans les conditions de terrain, l'administration du vaccin aux femelles gestantes n'entraîne pas d'effet sur la gestation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité du vaccin lors de l'utilisation concomitante de ce vaccin avec d'autres vaccins.

4.9. Posologie et voie d'administration

1 dose de 0,1 mL par voie intradermique, selon les modalités suivantes :

- Chez les lapins de chair :

1 injection à partir de 4 semaines d'âge.

- Chez les lapins reproducteurs :

Primovaccination : 1 injection à partir de 4 semaines d'âge.

Rappels : 6 semaines après la primovaccination, puis tous les 4 mois.

Mode d'administration :

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

Agiter la solution vaccinale reconstituée avant emploi.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

L'administration de cinq fois la dose du vaccin est susceptible d'entraîner l'apparition d'une lésion bénigne et transitoire (au maximum 14 jours) de myxome primaire.

4.11. Temps d'attente

Zéro jour.

5. Propriétés immunologiques

Code ATC-vet : QI08AD02.

La souche SG33 présente dans le vaccin est atténuée. La vaccination induit une immunisation active contre la myxomatose chez le lapin, démontrée par épreuve virulente.

6.1. Liste des excipients

6.2. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

Après reconstitution : 2 heures

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver au réfrigérateur entre + 2°C et + 8°C et à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre de type I

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Avant élimination, désinfecter les flacons vides ou contenant un reliquat vaccinal inutilisé.

Les flacons vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

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

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/2929459 4/2000

Boîte de 1 flacon de 10 doses de lyophilisat et 1 flacon de 1 mL de solvant
Boîte de 10 flacons de 10 doses de lyophilisat et 10 flacons de 1 mL de solvant
Boîte de 1 flacon de 20 doses de lyophilisat et 1 flacon de 2 mL de solvant
Boîte de 10 flacons de 20 doses de lyophilisat et 10 flacons de 2 mL de solvant
Boîte de 1 flacon de 40 doses de lyophilisat et 1 flacon de 4 mL de solvant
Boîte de 10 flacons de 40 doses de lyophilisat et 10 flacons de 4 mL de solvant

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

04/08/2000 - 17/05/2010

10. Date de mise à jour du texte

27/04/2020