

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

MUSTELIGEN D LYOPHILISAT ET SOLVANT POUR SUSPENSION INJECTABLE POUR FURETS

2. Composition qualitative et quantitative

Une dose de 1 mL contient :

Lyophilisat

Substance(s) active(s) :

Virus vivant atténué de la maladie de carré, souche Lederle $10^{2,9} - 10^{5,1}$ DICC₅₀*

Solvant

Un mL contient :

Eau pour préparations injectables 1,00 mL

* DICC₅₀ : dose infectant 50 % d'une culture cellulaire

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Lyophilisat et solvant pour suspension injectable.

Lyophilisat : pastilles blanches.

Solvant : liquide incolore.

4.1. Espèces cibles

Furets.

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

Immunisation active de furets à partir de 9 semaines d'âge en vue de prévenir la mortalité et les signes cliniques causés par le virus de la maladie de Carré.

Mise en place de l'immunité : 3 semaines après la primo-vaccination.

Durée de l'immunité : 1 an.

4.3. Contre-indications

Aucune.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

La vaccination est recommandée pour les furets mâles de plus de 350 g ou femelles de plus de 300 g car une tolérance plus faible a été observée chez les animaux de poids inférieur.

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

Sans objet.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une légère apathie transitoire, une hyperthermie ou des troubles digestifs (comme des diarrhées, diminution de l'appétit, anorexie, vomissements) se résolvant spontanément ont été très fréquemment observés dans les études d'innocuité.

Un gonflement modéré (< 1,5 cm) au point d'injection, parfois associé à de la douleur, se résorbant spontanément en 1 jour a été fréquemment observé dans les études d'innocuité.

Une réaction d'hypersensibilité peut être observée chez certains animaux dans de très rares cas. En cas de réaction allergique ou anaphylactique, un traitement symptomatique approprié doit être immédiatement administré.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités),
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités),
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités),
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités),
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

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

L'innocuité de la vaccination n'a pas été démontrée chez les femelles gestantes ou en lactation. L'utilisation durant la gestation ou la lactation n'est pas recommandée.

4.8. 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.

4.9. Posologie et voie d'administration

Après reconstitution de la fraction lyophilisée avec le solvant, agiter doucement et administrer immédiatement une dose de 1 mL par voie sous-cutanée, selon les modalités suivantes :

Primovaccination :

- première injection à partir de l'âge de 9 semaines.
- deuxième injection 4 semaines plus tard.

Rappel : tous les ans.

Le produit reconstitué est d'une couleur légèrement rosée.

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

L'administration de 10 fois la dose de vaccin à un seul point d'injection n'a entraîné aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés dans la rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) » à l'exception d'un nodule (< 1 cm) ou un petit œdème local dus à la charge de liquide administré fréquemment observés.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés immunologiques

Groupe pharmacothérapeutique : produits immunologiques pour furets.

Code ATC-vet : QI20DD01.

Induction d'une immunité active contre le virus de la maladie de Carré.

6.1. Liste des excipients

Lyophilisat :

Gélatine

Hydroxyde de potassium

Lactose monohydraté

Acide glutamique

Phosphate monopotassique

Phosphate dipotassique

Eau pour préparations injectables

Chlorure de sodium

Phosphate disodique anhydre

Solvant :

Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

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

6.3. Durée de conservation

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

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

6.4. Précautions particulières de conservation

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type I

Bouchon élastomère recouvert de résine polymère de fluorocarbène (lyophilisat)

Bouchon élastomère (solvant)

Capsule aluminium

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

Les conditionnements 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

VIRBAC

1ERE AVENUE 2065 M L I D

06516 CARROS CEDEX

FRANCE

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

FR/V/9909011 3/2020

Boîte carton de 2 flacons de lyophilisat (1 dose) et 2 flacons de solvant (1 mL)

Boîte carton de 5 flacons de lyophilisat (1 dose) et 5 flacons de solvant (1 mL)

Boîte plastique de 2 flacons de lyophilisat (1 dose) et 2 flacons de solvant (1 mL)

Boîte plastique de 5 flacons de lyophilisat (1 dose) et 5 flacons de solvant (1 mL)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

05/05/2020

10. Date de mise à jour du texte

08/07/2020