

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PALMIVAX LYOPHILISAT ET SOLVANT POUR SUSPENSION INJECTABLE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 0,5 mL contient :

Substance active :

Virus de la maladie de Derszy, souche Hoekstra, vivant $\geq 10^{2,5}$ DICC₅₀^(*)

(*) DICC₅₀ : dose infectant 50% des cultures cellulaires

Adjuvant :

Aluminium (sous forme d'hydroxyde) 0,85 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Lyophilisat et solvant :
Hydrolysat de caséine
Eau pour préparations injectables
Lyophilisat :
Phosphate disodique dihydraté
Acide citrique monohydraté
Solvant :

Hydroxyde de sodium ou acide chlorhydrique

Chlorure de sodium

Lyophilisat : pastille lyophilisée homogène blanchâtre.

Solvant : solution limpide avec un résidu blanchâtre.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Oies et Canards de Barbarie.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active contre la maladie de Derszy.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les reproducteurs en période de mue.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Chez les jeunes oisons et canetons, 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

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

Oies et Canards de Barbarie : 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 (base du cou) ou intramusculaire (bréchet) selon les modalités suivantes :

Oisons et canetons : 1 injection à 21 jours d'âge.

Reproducteurs adultes : 1 rappel de la primovaccination 1 à 2 semaines avant chaque entrée en ponte.

Agiter la solution vaccinale reconstituée avant l'emploi. Respecter les conditions habituelles d'asepsie. Utiliser pour la préparation de la solution vaccinale du matériel stérile et dépourvu de toute trace d'antiseptique et/ou de désinfectant.

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

Aucun effet indésirable n'a été constaté après administration d'une surdose de vaccin.

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

QI01DD01.

Le vaccin est destiné à stimuler une immunité active contre la maladie de Derszy (parvovirose).

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 : 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 :

A 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)

Flacon verre de type II ou polypropylène (solvant)

Bouchon en élastomère à base de dérivé de butyle

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/0393979 4/1982

Boîte de 1 flacon de 10 doses de lyophilisat

Boîte de 1 flacon de 20 doses de lyophilisat

Boîte de 1 flacon de 50 doses de lyophilisat

Boîte de 1 flacon de 100 doses de lyophilisat

Boîte de 1 flacon de 250 doses de lyophilisat

Boîte de 1 flacon de 500 doses de lyophilisat

Boîte de 1 flacon de 5 mL de solvant

Boîte de 1 flacon de 10 mL de solvant

Boîte de 1 flacon de 25 mL de solvant

Boîte de 1 flacon de 50 mL de solvant

Boîte de 1 flacon de 125 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

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>).