

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Parvovirus suspension et solvant pour suspension injectable pour canards de Barbarie

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose reconstituée de 0,2 ml contient :

### Substance active :

Parvovirus vivant atténué du canard de Barbarie souche GM 199..... 2,6–4,8 log<sub>10</sub> DIC<sub>C</sub><sub>50</sub>\*

\* Dose infectant 50% des cultures cellulaires

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension et solvant pour suspension injectable.

La suspension est opalescente et homogène.

Le solvant est clair et incolore.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Canards de Barbarie.

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

Immunisation active des canards de Barbarie afin de réduire la perte de poids et les lésions provoquées par la parvovirose du canard de Barbarie et par la maladie de Derzsy et, en l'absence d'anticorps d'origine maternelle, de prévenir également la mortalité.

Mise en place de l'immunité : 11 jours après la primovaccination.

Durée d'immunité : 26 jours après la primovaccination.

La durée d'immunité démontrée protège les oiseaux pendant la période où ils sont le plus sensibles à la parvovirose du canard de Barbarie et à la maladie de Derzsy.

### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les oiseaux pendant la période de ponte.

### 4.4 Mises en garde particulières

Aucune.

#### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

##### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

Le troupeau entier devrait être vacciné afin de minimiser les risques de circulation de la souche vaccinale et de recombinaison du virus.

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

Sans objet.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Aucun.

#### **4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte**

Ne pas utiliser chez les oiseaux pendant la période de ponte (voir rubrique 4.3).

#### **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**

Pour administration sous-cutanée.

Administrer une dose de 0,2 ml par injection sous-cutanée selon le schéma de vaccination suivant :

- Première vaccination : à l'âge de 1 jour.
- Deuxième vaccination : à l'âge de 17 jours.

Agiter le flacon de suspension d'antigènes. Insérer le trocart fourni avec la poche de solvant à travers les bouchons du flacon en verre et de la poche de solvant pour les connecter. Transférer le contenu du flacon en verre dans la poche de solvant. Puis retirer le trocart des deux contenants. Agiter doucement la poche pour mélanger la suspension d'antigènes avec le solvant. Après avoir mélangé, connecter la poche à un système d'injection automatisé ou semi-automatisé (seringue ou machine à injecter). Le vaccin est alors prêt à l'emploi.

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

Aucun effet indésirable n'a été observé après l'administration d'une surdose (10 x la dose).

#### **4.11 Temps d'attente**

Zéro jour.

### **5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique : vaccin vivant contre les parvoviroses du canard.  
Code ATC-vet : QI01BD03

Le vaccin contient un parvovirus vivant atténué du canard de Barbarie. Il induit une immunité active et spécifique contre la parvovirose du canard de Barbarie et la maladie de Derzsy chez les oiseaux vaccinés.

Onze marqueurs génétiques (nucléotides) dans le gène VP1 permettent la différenciation de la souche vaccinale de Parvovirus des souches sauvages de parvovirus du canard et de l'oie, comme indiqué ci-dessous :

Position sur le gène VP1	8	19	132	649	957	1769	1790	1858	1933	2100	2198
Parvovirus	A	G	T	C	T	A	T	C	G	A	G
Parvovirus du canard	C	A	C	G	C	C	C	A	A	C	A
Parvovirus de l'oie	C	T	C	G	C	C	C	A	A	T	A

La souche vaccinale peut être retrouvée dans la rate pendant au moins 35 jours.

Chez les canetons dépourvus d'anticorps d'origine maternelle, une seule vaccination au jour 1 entraînera la mise en place de l'immunité après 14 jours.

Chez les canetons âgés d'un jour, dépourvus d'anticorps d'origine maternelle, un léger impact occasionnel sur la croissance ne peut pas être exclu à la suite de la vaccination.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

#### Suspension d'antigènes:

Hydrolysate de caséine

Hydroxyde d'aluminium

#### Solvant:

Chlorure de sodium

Chlorure de potassium

Phosphate potassique dihydrogéné

Phosphate disodique déshydraté

Eau pour préparations injectables

### 6.2 Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

### 6.3 Durée de conservation

Durée de conservation de la suspension d'antigènes : 2 ans.

Durée de conservation du solvant : 2 ans.

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : 4 heures.

### 6.4 Précautions particulières de conservation

#### Suspension d'antigènes:

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Solvant:

À conserver en dessous de 25 °C.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

## **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Suspension d'antigènes:

Flacons verre de type I avec un bouchon en élastomère dérivé du butyle.

Boîte en carton de 10 flacons de 500 doses.

Boîte en carton de 1 flacon de 2500 doses.

Solvant:

Poches en polypropylène avec bouchons en élastomère dérivé du butyle et trocart.

Boîte en carton de 10 poches de 500 doses.

Boîte en carton de 1 poche de 2500 doses.

## **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**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

FRANCE

## **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/14/162/001-002

## **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 11/04/2014

## **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

## **INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Conformément aux législations nationales, la fabrication, l'importation, la possession la vente, la délivrance et/ou l'utilisation de Parvoduk est ou peut être interdite sur tout ou partie du territoire de certains États Membres. Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser Parvoduk est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur.