

*Le RCP publié sur le site de l'Anses n'a pas fait l'objet d'une validation. Les informations communiquées dans ce RCP sont sous la seule responsabilité du laboratoire titulaire de l'Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU).*

## ANNEXE

### INFORMATIONS DISPONIBLES

#### **Dénomination du médicament vétérinaire**

CEVAC Pm K, émulsion injectable pour canards mulards

#### **Composition qualitative et quantitative**

Une dose de vaccin (0,5 mL) contient :

##### **Substance active :**

<i>Pasteurella multocida</i> A1 souche X-73 inactivée .....	entre 1,2 et 1,8 x10 <sup>9</sup> corps bactériens totaux
<i>Pasteurella multocida</i> A3 souche P-1059 inactivée .....	entre 1,2 et 1,8 x10 <sup>9</sup> corps bactériens totaux

##### **Adjuvant :**

Adjuvant huileux ..... 0,25 mL

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

#### **Forme pharmaceutique**

Suspension huileuse injectable

#### **Informations cliniques**

##### **Espèces cibles**

Canards (canards mulards).

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

Chez les canards mulards vaccinés à 3 semaines d'âge :  
Immuns active contre les infections dues à *Pasteurella multocida*, type A, sérovars 1 et 3.

Chez les canards mulards vaccinés à 1 jour d'âge :  
Immuns active contre les infections dues à *Pasteurella multocida*, type A, sérovar 1.

##### **Contre-indications**

Ne pas vacciner les animaux malades.

##### **Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Aucune information n'est disponible sur les possibles interférences entre la présence d'anticorps maternels et la réponse vaccinale pour les canards vaccinés à 3 semaines d'âge. Lors de vaccination

à un jour d'âge en présence d'anticorps maternels, les données disponibles laisse supposer une efficacité moindre.

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

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

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Le produit est une suspension à base d'huile présentant deux phases. Bien agiter le produit avant utilisation jusqu'à observer un aspect blanc sur la totalité du flacon. Agiter régulièrement pendant l'utilisation.

Remettre progressivement le vaccin à température jusqu'à au moins 20-25°C et bien agiter le flacon avant son administration.

Vacciner par voie sous-cutanée stricte.

Utiliser une taille et un diamètre d'aiguille adaptés à l'âge de l'animal. Vérifier l'absence de reflux à l'injection.

#### **Précautions particulières à prendre par la personne oui administre le produit aux animaux**

Pour l'utilisateur :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. L'(auto)injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto)injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement par un médecin.

En cas d'(auto)injection accidentelle, laver avec du savon puis désinfecter le point de piqûre. Demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice.

Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Pour le médecin :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce produit (auto) injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir immédiatement à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

#### **Autres précautions**

Aucune.

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

Un gonflement au point d'injection peut apparaître suite à la vaccination ainsi que de l'apathie ou un retard de croissance sur animaux vaccinés à l'âge d'un jour.

#### **Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

Ne pas utiliser durant la période de ponte et pendant les 4 semaines précédant l'entrée en ponte.

#### **Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune information n'est disponible sur la compatibilité de ce vaccin 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 par le vétérinaire de l'élevage.

### **Posologie et voie d'administration**

Avant l'administration, amener le vaccin à température ambiante et bien agiter le flacon. Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

Administrer 1 dose de 0,5 mL par voie sous-cutanée, par pli de peau à la base dorsale du cou.

Schéma vaccinal : 2 injections à 3 semaines d'intervalle à partir de 3 semaine d'âge. Lorsqu'il est nécessaire d'obtenir une protection précoce contre le sérovar A1, faire 2 injections à 3 semaines d'intervalle à partir de 1 jour d'âge.

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

Aucune information disponible.

### **Temps d'attente**

Zéro jour.

### **Propriétés immunologiques**

Groupe pharmacothérapeutique : Vaccin bactérien inactivé.

Code ATCvet : QI01BB.

Immunisation active chez le canard mulard contre *Pasteurella multocida*.

### **Liste des excipients**

Huile minérale

Trioléate de sorbitan

Polysorbate 80

Eau pour préparations injectables

### **Incompatibilités majeures**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

### **Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 12 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : A utiliser dans les 10 heures.

### **Précautions particulières de conservation**

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

Ne pas congeler.

Conserver à l'abri de la lumière et de l'humidité.

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

Flacon HDPE

Bouchon bromobutyl

Capsule aluminium.

**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.

**Nom et adresse de l'importateur / Titulaire de l'ATU**

CEVA BIOVAC  
5-6 RUE OLIVIER DE SERRES  
49070 BEAUCOUZER  
FRANCE

**Présentation(s) disponible(s)**

Flacon de 50 mL (100 doses)  
Flacon de 500 mL (1000 doses)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Numéro de lot**

**Date de péremption**

**Mentions réglementaires**

A USAGE VETERINAIRE  
A NE DELIVRER QUE SUR ORDONNANCE  
AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION N° 90051.