

*La présente autorisation temporaire d'utilisation (ATU) a été attribuée en prenant en compte une balance bénéfique risque jugée positive du vaccin au vu des éléments fournis avec néanmoins un niveau de preuve limité concernant les mentions des informations disponibles ci-après.*

## **ANNEXE DE LA DECISION D'AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION**

### **INFORMATIONS DISPONIBLES SUR LE MEDICAMENT VETERINAIRE**

Date de validité de l'ATU : 02/10/2025

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

CEVAC ORT K, EMULSION INJECTABLE POUR DINDES

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

Une dose de vaccin (0,3 mL) contient :

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

*Ornithobacterium rhinotracheale*, sérotype 1, souche inactivée ..... entre 0,6 et 6 x 10<sup>8</sup> corps bactériens totaux

##### **Adjuvant :**

Huile minérale ..... 60 % v/v

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

#### **Forme pharmaceutique**

Emulsion injectable.

#### **Informations cliniques**

##### **Espèces cibles**

Dindes.

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

Immunisation active des dindes contre les infections dues à *Ornithobacterium rhinotracheale* sérotype 1.

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

Aucune.

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

Aucune information n'est disponible sur l'utilisation du vaccin chez des animaux séropositifs.

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

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

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

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. Injecter à la base du cou, parallèlement à l'axe du dos de l'animal. Utiliser une taille et un diamètre d'aiguille adaptés à l'âge de l'animal. Vérifier l'absence de reflux à l'injection.

Agiter régulièrement le flacon pour homogénéiser son contenu.

#### **Précautions particulières à prendre par la personne qui 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)**

Aucune information n'est disponible.

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

Ne pas utiliser durant la période de 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**

Injecter par voie sous-cutanée une dose de 0,3 mL par animal à partir de 3 semaines d'âge.

Ne pas vacciner moins de 4 semaines avant le transfert en ponte.

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

**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 : QI01 AB07.

Immunisation active chez la dinde contre *Ornithobacterium rhinotracheale*.

**Liste des excipients**

Huile minérale

Formaldéhyde

Eau pour préparations injectables

**Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

**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 8 heures.

**Précautions particulières de conservation**

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

Ne pas congeler.

**Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacons HDPE et LDPE

Bouchons bromobutyl et chlorobutyl

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

6 RUE OLIVIER DE SERRES

49070 BEAUCOUZE

FRANCE

**Présentation(s) disponible(s)**

Boîte de 1 flacon de 50 mL contenant 100 doses de 0,3 mL

Boîte de 1 flacon de 100 mL contenant 200 doses de 0,3 mL

Boîte de 1 flacon de 250 mL contenant 500 doses de 0,3 mL

Boîte de 1 flacon de 500 mL contenant 1 500 doses de 0,3 mL  
Boîte de 12 flacons de 50 mL contenant 100 doses de 0,3 mL  
Boîte de 12 flacons de 100 mL contenant 200 doses de 0,3 mL  
Boîte de 12 flacons de 250 mL contenant 500 doses de 0,3 mL  
Boîte de 12 flacons de 500 mL contenant 1 500 doses de 0,3 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Mentions réglementaires**

A USAGE VETERINAIRE.  
AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION N° 90041.