

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ALPHA JECT MICRO 2000 EMULSION INJECTABLE POUR BAR

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose (0,05 mL) contient :

### **Substances actives :**

*Vibrio*  $\geq 2,5$   
*anguillarum*, AgU\*  
sérotype O1,  
souche AL112,  
inactivé

*Photobacterium* titre  $\geq$   
*damselae* 9,6  
subsp  $\log_2^{**}$   
*piscicida*,  
souche  
AL5051,  
inactivé

\* AgU :  
quantité  
d'antigène  
mesurée dans  
le vaccin

\*\* titre  
sérologique  
observé chez le  
bar vacciné

### **Adjuvant :**

Paraffine, 23  
liquide légère mg  
(huile minérale)

**Excipients :**

<b>Composition qualitative en excipients et autres composants</b>
Oléate de sorbitan
Polysorbate 80
Eau pour préparations injectables

Émulsion homogène blanche à crème après agitation.

**3. INFORMATIONS CLINIQUES****3.1 Espèces cibles**

Bar (*Dicentrarchus labrax*).

**3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

Chez le bar :

Immunisation active afin de réduire la mortalité due à une vibriose causée par *Vibrio anguillarum* O1 et à une pasteurellose causée par *Photobacterium damsela* subsp. *piscicida*.

Début de l'immunité : 2 semaines à 22 °C (324 degrés jours) pour *V. anguillarum* O1

3 semaines à 22 °C (499 degrés jours) pour *P. damsela* subsp. *piscicida*

Durée de l'immunité : 9 mois (5 755 degrés jours) pour *V. anguillarum* O1

3 mois (1 977 degrés jours) pour *P. damsela* subsp. *piscicida*

**3.3 Contre-indications**

Aucune.

**3.4 Mises en garde particulières**

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

En raison de la manipulation, la vaccination peut être suivie par une perte d'appétit temporaire.

### **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.

L'utilisation de protèges-aiguilles est recommandée afin de réduire le risque d'auto-injection accidentelle pendant la vaccination manuelle.

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. En cas d'(auto-)injection accidentelle, même en quantité minimale, 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 médicament vétérinaire (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.

#### **Précautions particulières concernant la protection de l'environnement**

Sans objet.

#### **Autres précautions**

### **3.6 Effets indésirables**

Bar (*Dicentrarchus labrax*)

Très fréquent ( > 1 animal / 10 animaux traités ) :	Adhérences <sup>1</sup> , Accumulation de mélanine <sup>2</sup>
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Vaccin visible <sup>3</sup>

<sup>1</sup>De légères adhérences abdominales.

<sup>2</sup>De petites quantités de mélanine, mises en évidence sous forme de quelques taches brunes couvrant des zones très limitées des viscères souvent près du site d'injection.

<sup>3</sup>Des résidus du vaccin ont été mis en évidence peu de temps après la vaccination.

Les adjuvants huileux sont associés à un risque accru de réactions locales sous la forme d'adhérences dans l'abdomen et de pigmentation sur les viscères dans les poissons.

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, 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

#### Fertilité :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pour une utilisation chez les reproducteurs, et la vaccination des reproducteurs doit être soumise à une évaluation bénéfice/risque du vétérinaire prescripteur.

### 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 donc être prise au cas par cas.

### 3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intrapéritonéale.

Posologie

La dose recommandée est de 0,05 mL par poisson ayant un poids minimum de 12 g.

Le vaccin doit être administré par injection intrapéritonéale (IP). Le poisson doit être anesthésié avant l'injection. Il est recommandé de mettre le poisson à jeun pendant un minimum de 24 heures avant la vaccination.

Le vaccin doit être laissé à température ambiante pour atteindre lentement 15 à 20 °C. Le vaccin ne doit pas être utilisé si celui-ci présente des signes de phase aqueuse brunâtre dans le fond du contenant. Le vaccin doit être bien agité avant utilisation. N'administrez que si le vaccin a l'aspect d'une émulsion homogène, blanche à crème.

Pour réduire le risque de réactions indésirables, il est important de déposer la totalité de la dose dans la cavité abdominale. L'aiguille d'injection utilisée doit avoir la longueur appropriée pour pénétrer de 1 à 2 mm dans la paroi abdominale. La totalité de l'aiguille doit être insérée sur la ligne médiane environ à une à une longueur et demie de nageoire pelvienne à l'arrière de la base de la nageoire pelvienne.

Après la vaccination, l'équipement utilisé pour la vaccination doit être soigneusement nettoyé.

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

Les effets d'un surdosage n'ont pas été étudiés car ce n'est pas nécessaire pour les vaccins inactivés.

### **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 degré jour.

## **4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet**

QI10X.

Pour stimuler le développement d'une immunité active contre le *Vibrio anguillarum* O1 et *Photobacterium damselae* subsp. *piscicida*.

La protection croisée entre différents sérotypes n'a pas été étudiée.

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

## **5.2 Durée de conservation**

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 10 heures.

## **5.3 Précautions particulières de conservation**

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

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

Poche composée d'un film plastique multicouche avec couche interne en éthylène-acétate de vinyle.

Bouchon caoutchouc bromobutyle. La poche de vaccin est emballée dans un sac zippé ou dans une boîte en carton.

## **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**

PHARMAQ AS

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

FR/V/1052976 2/2021

Sac zippé de 1 poche de 250 mL

Sac zippé de 1 poche de 500 mL

Boîte en carton de 10 poches de 500 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

08/07/2021

**9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

16/04/2025

**MARCHES LIMITES**

**CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES**

**10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

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>).