

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

ALPHA JECT MICRO 1 NODA EMULSION INJECTABLE POUR BAR

2. Composition qualitative et quantitative

Une dose (0,05 mL) contient :

Substance(s) active(s) :

Virus de la Nécrose Nerveuse RGNNV (bétanodavirus) inactivé,
souche ALV1107 $\geq 0,07$ AgU *

Adjuvant(s) :

Paraffine liquide 23 mg

* AgU : unité d'antigène mesuré dans le produit fini

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

3. Forme pharmaceutique

Émulsion injectable.

Émulsion homogène blanche à crème lorsqu'elle est agitée.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Bar (*Dicentrarchus labrax*).

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

Chez le bar :

- immunisation active afin de réduire la mortalité causée par le Virus de la Nécrose Nerveuse RGNNV.

Début de l'immunité : 466 degrés jours.

Durée de l'immunité : 1 an.

4.3. Contre-indications

Aucune.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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

Les poissons présentant des symptômes cliniques de maladie ne doivent pas être vaccinés.

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

L'utilisation de protections d'aiguille 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 minime, 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.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les adjuvants (huiles) sont associés à un risque accru de réactions locales sous la forme d'adhérences dans l'abdomen et de pigmentation des viscères des poissons.

Très fréquent (> 1/10) :

- À 12 mois, de légères adhérences abdominales ont été observées dans des analyses en laboratoire.
- À 12 mois, de petites quantités de mélanine, c'est-à-dire quelques taches brunes couvrant une partie très limitée des viscères souvent près du site d'injection, ont été observées dans des analyses en laboratoire.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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

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

Voie intrapéritonéale.

La dose recommandée est de 0,05 mL par poisson d'un poids minimum de 12 g. Le vaccin doit être

administré par injection intrapéritonéale (IP). Le poisson doit être anesthésié avant injection. Il est recommandé de ne pas alimenter le poisson pendant un minimum de 24 heures avant la vaccination.

La température du vaccin doit remonter lentement à 15 – 20°C en le laissant à température ambiante. Le vaccin ne doit pas être utilisé si le vaccin présente une phase aqueuse brunâtre dans le fond du flacon. Contactez le distributeur pour obtenir des conseils supplémentaires. Agitez bien le vaccin avant utilisation. N'administrez le vaccin que si l'émulsion est homogène, de couleur blanche à crème.

Pour réduire le risque de réactions indésirables, il est important d'injecter la dose entière dans la cavité abdominale. L'aiguille d'injection utilisée doit avoir la longueur appropriée pour pénétrer dans la paroi abdominale de 1 à 2 mm. Toute l'aiguille doit être insérée dans la ligne médiane à l'arrière de la base de la nageoire pelvienne, à une distance équivalente à 1 à 1,5 la longueur de la nageoire pelvienne.

Après la vaccination, le matériel utilisé pour la vaccination doit être soigneusement nettoyé.

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

Les effets d'un surdosage n'ont pas été étudiés car cela n'est pas nécessaire pour les vaccins à virus inactivé.

4.11. Temps d'attente

Zéro degré jour.

5. Propriétés immunologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Produits immunologiques pour poissons, autres.

Code ATC-vet : QI10X.

Stimule le développement d'une immunité active contre le RGNNV chez le bar.

Il est très peu probable que des résultats faussement positifs soient observés à la PCR en raison de la vaccination lors du dépistage du virus VNN dans le tissu cérébral par RT-PCR.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Paraffine liquide (huile minérale)

Oléate de sorbitan

Polysorbate 80

Eau purifiée (stérile)

Le vaccin peut contenir du formaldéhyde (résidu après inactivation).

6.2. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30 mois.

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

6.4. Précautions particulières de conservation

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Poche composée d'un film plastique multicouche

Bouchon caoutchouc

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

PHARMAQ
SKOGMO INDUSTRIOMRADE
INDUSTRIVEGEN 50
7863 OVERHALLA
NORVEGE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/8820131 5/2020

Poche de 250 mL (5 000 doses)

Poche de 500 mL (10 000 doses)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

29/05/2020

10. Date de mise à jour du texte

29/05/2020