

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

ALPHA JECT MICRO 2000 EMULSION INJECTABLE POUR BAR

2. Composition qualitative et quantitative

Une dose de 0,05 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Vibrio (Listonella) anguillarum inactivé sérotype O1, souche AL112..... ≥ 2,5 AgU*

Photobacterium damsela subsp *piscicida* inactivé, souche AL5051..... ≥ 9,6 log₂**

Adjuvant(s) :

Paraffine liquide légère (huile minérale)..... 23 mg

* AgU : unités antigéniques

** titre sérologique observé chez le bar vacciné

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

3. Forme pharmaceutique

Émulsion injectable.

Émulsion homogène blanche à crème après agitation

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 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*

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.

ii) 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 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 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.

Très fréquent (> 1/10) :

- de légères adhérences abdominales ont été montrées dans des études de laboratoire.
- 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 ont été observées dans des études de laboratoire.

Fréquent (> 1 et < 10/100) :

- des résidus du vaccin ont été mis en évidence peu de temps après la vaccination dans des études de 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 reproducteurs, et la vaccination des reproducteurs doit être soumise à une évaluation bénéfique/risque du vétérinaire

prescripteur.

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 donc être prise au cas par cas.

4.9. Posologie et voie d'administration

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.

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

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

4.11. Temps d'attente

Zéro degré jour.

5. Propriétés immunologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Produits immunologiques pour poissons, autres

Code ATCvet : QI10X

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

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Paraffine liquide légère (huile minérale)

Oléate de sorbitan

Polysorbate 80

Eau pour préparations injectables

Le vaccin peut contenir du formaldéhyde comme un 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 : 2 ans.

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 avec couche interne en éthylène-acétate de vinyle
Bouchon caoutchouc bromobutyle

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/1052976 2/2021

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

08/07/2021

10. Date de mise à jour du texte

08/07/2021