



**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

**A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR ET LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

**L'emballage extérieur : Sac à zip ou une boîte en carton**  
**Le conditionnement primaire : Sac à vaccins**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

ALPHA JECT micro 2000 émulsion injectable pour bar

**2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

**1 dose (0,05 mL) :**

Cultures inactivées par le formaldéhyde :

*Vibrio (Listonella) anguillarum* O1  $\geq 2,5$  AgU

*Photobacterium damsela* subsp. *piscicida* titre  $\geq 9,6$  log<sub>2</sub>

Paraffine, liquide légère : 23 mg

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Émulsion injectable.

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

250 ml

500 ml

10 x 500 ml

**5. ESPÈCES CIBLES**

Bar (*Dicentrarchus labrax*)

**6. INDICATION(S)**

**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Lire la notice avant utilisation.

**8. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente : Zéro degré jour

**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

**Lire la notice avant utilisation.**

L'injection accidentelle est dangereuse.

#### **10. DATE DE PÉREMPTION**

EXP:

Après ouverture, à utiliser dans les 10 heures.

#### **11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

#### **12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Élimination : lire la notice.

#### **13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT**

Usage vétérinaire.

Vaccin: délivrance soumise à ordonnance.

#### **14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

#### **15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

PHARMAQ AS

7863 Overhalla

Norvège

Distributeur pour la France:

Laboratoire LCV

Z.I. Plessis Beucher

35220 Châteaubourg

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

FR/V/1052976 2/2021

#### **17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot :

**B. NOTICE**

**NOTICE**  
**ALPHA JECT micro 2000 émulsion injectable pour bar**

**1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :  
PHARMAQ, Skogmo industriområde, Industrivegen 50, 7863 Overhalla, Norvège

**2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

ALPHA JECT micro 2000 émulsion injectable pour bar

**3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)**

Chaque dose (0,05 mL) contient :

**Substances actives :**

*Vibrio (Listonella) anguillarum* inactivé sérotype O1, souche AL 112  $\geq 2,5$  AgU\*

*Photobacterium damsela* subsp. *piscicida* inactivé, souche AL 5051  $t \geq 9,6 \log_2^{**}$

**Adjuvant :** Paraffine, liquide légère (huile minérale) : 23 mg

\* quantité d'antigène mesurée dans le vaccin

\*\* titre sérologique observé chez le bar vacciné

**Forme pharmaceutique :**

Émulsion injectable.

Émulsion homogène blanche à crème après agitation.

**4. INDICATION(S)**

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*

**5. CONTRE-INDICATIONS**

Aucune.

**6. EFFETS INDÉSIRABLES**

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)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

## **7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)**

Bar (*Dicentrarchus labrax*)

## **8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE 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).

## **9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

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.

## **10. TEMPS D'ATTENTE**

Zéro degré jour.

## **11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP.

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

## **12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

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

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament 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 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.

Gestation/Lactation/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.

Interactions médicamenteuses ou 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.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

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

Incompatibilités :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

**13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

**14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE**

08/2023

**15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

Tailles d'emballage: 250 ml, 500 ml et 10 x 500 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Distributeur pour la France :

Laboratoire LCV

Z.I. Plessis Beucher, 35220 Châteaubourg