

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

IMOPEST EMULSION INJECTABLE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 0,3 mL contient :

Substance active :

Virus de la maladie de Newcastle, souche Ulster inactivée..... au minimum 50 DP₅₀*

(*) 50 DP₅₀ : dose minimale protectrice selon la monographie 870 de la Ph. Eur.

Adjuvants :

Huile de paraffine 170,000 à 186,000 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Thiomersal	0,015 mg
Ester d'acides gras et de polyols	
Ester d'acides gras et de polyols ethoxylés	
Eau pour préparations injectables	

Emulsion homogène blanchâtre.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poules (poulettes) et pigeons.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les poulettes : Immunisation active des poulettes futures pondeuses et futures reproductrices contre la maladie de Newcastle, en rappel des vaccins vivants de la maladie de Newcastle.

Début et durée de l'immunité non établies

Chez les pigeons : Immunisation active des pigeons afin de réduire la mortalité et les signes cliniques due à la maladie de Newcastle.

Début de l'immunité : 13 jours

Durée d'immunité : n'a pas été établie.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

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

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, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice. Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consultez 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

Poules (poulettes) et pigeons :

Fréquence indéterminée	Inflammation au site d'injection ¹
------------------------	---

¹ Pas de réaction locale palpable au site d'injection, toutefois, des réactions inflammatoires peuvent être observées au niveau histologique.

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 ou à son représentant local, 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

Oiseaux pondeurs :

Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte et au cours des 2 semaines précédant la ponte.

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 être prise au cas par cas.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire.

Chez les poulettes :

1 dose de 0,3 mL, 2 à 4 semaines avant l'entrée en ponte.

Chez les pigeons :

A partir de l'âge de 6 semaines, 2 doses de 0.3 mL, à 3 semaines d'intervalle.

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

Agiter avant emploi.

Ne pas utiliser de seringue avec piston en élastomère à base de caoutchouc naturel ou de dérivés du butyle

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

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique « Effets indésirables » n'a été constaté après administration d'une double dose de vaccin.

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 jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QI01AA02 et QI01EA01

Immunisation active des poulettes et des pigeons contre la maladie de Newcastle.

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 : à utiliser immédiatement.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polypropylène

Flacon verre de type II

Bouchon élastomère nitrile

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.

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

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE

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

FR/V/1589217 7/1981

Boîte de 1 flacon de 500 doses (150 mL)

Boîte de 1 flacon de 1000 doses (300 mL)

Boîte de 10 flacons de 500 doses (150 mL)

Boîte de 10 flacons de 1000 doses (300 mL)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

10/03/1981

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

15/10/2025

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>).