

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

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

Sac à zip ou une boîte en carton

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

ALPHA JECT micro 1 Noda, émulsion injectable.

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

0,05 mL (1 dose) :

Virus de la Nécrose Nerveuse RGNNV (betanodavirus) inactivé  $\geq 0,07$  AgU.

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

250 ml

500 ml

10 x 500 ml

**4. ESPÈCES CIBLES**

Bar (*Dicentrarchus labrax*)

**5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intrapéritonéale

**7. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente: Zéro degré jour.

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans 10 heures.

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

**11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire uniquement.

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

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

**13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Pharmaq AS

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/8820131 5/2020

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

Sac de 250 mL  
Sac de 500 mL

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

ALPHA JECT micro 1 Noda, émulsion injectable.

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

0,05 mL (1 dose) :  
Virus de la Nécrose Nerveuse RGNNV (betanodavirus) inactivé  $\geq 0,07$  AgU.

**3. ESPÈCES CIBLES**

Bar (*Dicentrarchus labrax*)

**4. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intrapéritonéale.  
Lire la notice avant utilisation.

**5. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente: Zéro degré jour.

**6. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}  
Après ouverture à utiliser dans 10 heures.

**7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver et transporter réfrigéré.  
Ne pas congeler.  
Protéger de la lumière.

**8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Pharmaq AS

**9. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

ALPHA JECT micro 1 Noda, émulsion injectable pour bar.

### 2. Composition

Une dose (0,05 mL) contient :

#### Substance active :

Virus de la Nécrose Nerveuse RGNNV (betanodavirus) inactivé, souche ALV1107  $\geq 0,07$  unité d'antigène<sup>1</sup>

<sup>1</sup> quantité d'antigène mesurée dans le produit fini (AgU en abrégé)

#### Adjuvant :

Paraffine, liquide légère (huile minérale): 23 mg

Émulsion homogène blanche à crème.

### 3. Espèces cibles

Bar (*Dicentrarchus labrax*)

### 4. Indications d'utilisation

Immunisation active des bars 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.

### 5. Contre-indications

Aucune.

### 6. Mises en gardes particulières

#### Mises en gardes particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

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

#### 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 :

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 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.

Gestation, lactation et 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 bénéfique/risque par le vétérinaire.

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 être prise au cas par cas.

Surdosage :

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

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

## **7. Effets indésirables**

Bar (*Dicentrarchus labrax*) :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Adhérences chez les poissons <sup>1</sup> Accumulation de mélanine chez les poissons <sup>2</sup>
---	--

<sup>1</sup> De légères adhérences abdominales ont été observées à 12 mois.

<sup>2</sup> 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 à 12 mois.

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.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV). Site internet: <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>



## **8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode 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).

## **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

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.

## **10. Temps d'attente**

Zéro degré jours.

## **11. Précautions 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. Précautions particulières d'élimination**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

### **13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

### **14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

FR/V/8820131 5/2020

Tailles de l'emballage :

Sac à zip contenant 1 sac de vaccin de 250 ml ou 500 ml, ou boîte en carton contenant 10 poches de vaccin de 500 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

MM/AAAA

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>).

### **16. Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

PHARMAQ AS  
7863 Overhalla  
Norvège

Exploitant pour la France:

Laboratoire LCV  
Z.I. Plessis Beucher  
35220 Châteaubourg

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

#### **France**

Zoetis France  
10 rue Raymond David  
FR-92240 Malakoff  
Tél: +33 (0)800 73 00 65