

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ALPHA JECT MICRO 1 NODA EMULSION INJECTABLE POUR BAR

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose (0,05 mL) contient :

Substance active :

Virus de la
Nécrose
Nerveuse $\geq 0,07$ unité
RGNNV d'antigène¹
(bétanodavirus)
inactivé,

souche
ALV1107

¹ quantité
d'antigène
mesurée dans
le produit fini
(AgU en
abrégé)

Adjuvant :

Paraffine 23 mg
liquide légère
(huile minérale)

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
--

Oléate de sorbitan

Polysorbate 80
Eau pour préparations injectables

Émulsion homogène blanche à crème.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bar (*Dicentrarchus labrax*).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

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

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

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 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 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

Bar (*Dicentrarchus labrax*) :

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

¹ De légères adhérences abdominales ont été observées à 12 mois.

² 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 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, 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

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.

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 intrapéritonéale.

Posologie

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

Voie d'administration

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.

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

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

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 degré jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QI10X

Pour stimuler le développement d'une immunité active contre le Virus de la Nécrose Nerveuse 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.

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 : 30 mois.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Poche composée d'un film plastique multicouche. L'embout de distribution est fermé par un bouchon en caoutchouc. La poche de vaccin est emballée dans un sac zippé ou une boîte en carton.

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 ou dans les ordures ménagères.

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

PHARMAQ
SKOGMO INDUSTRIOMRADE
INDUSTRIVEGEN 50
7863 OVERHALLA
NORVEGE

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

FR/V/8820131 5/2020

Sac zippé de 1 poche de 250 mL
Sac zippé de 1 poche de 500 mL
Boite carton de 10 poches de 500 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

29/05/2020

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

13/12/2024

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>).