

**NOTICE**  
**ALPHA JECT micro 1 Noda, 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 AS  
7863 Overhalla  
Norvège

**2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

ALPHA JECT micro 1 Noda, émulsion injectable pour bar.

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

Une dose (0,05 mL) contient :

**Substance active :**

Virus de la Nécrose Nerveuse RGNNV (betanodavirus) inactivé, souche ALV1107  $\geq 0,07$  AgU\*

\* AgU: unité d'antigène mesuré dans le produit fini

**Adjuvant :**

Paraffine liquide 23,00 mg

Émulsion injectable.

Émulsion homogène blanche à crème lorsqu'elle est agitée.

**4. INDICATION(S)**

Chez le bar:

- immunisation active 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. EFFETS INDÉSIRABLES**

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.

*Très fréquent (> 1/10) :*

- À 12 mois, de légères adhérences abdominales ont été observées dans des analyses en laboratoire.

- À 12 mois, 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 dans des analyses en 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 pas été 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**

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. CONSEILS POUR 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. 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.

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.

Les poissons présentant des symptômes cliniques de maladie ne doivent pas être vaccinés.

### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament 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 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 poissons reproducteurs et la vaccination des poissons reproducteurs doit être soumise à une évaluation bénéfice/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 (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

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

### 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**

29.05.2020

**15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

Tailles de l'emballage :

Poche de 250 mL (5 000 doses)

Poche de 500 mL (10 000 doses)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.