

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobilis Influenza H5N2 émulsion pour injection pour les poules

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose de 0.5 ml contient :

Principe actif :

Antigène entier inactivé du virus de l'influenza aviaire, sous-type H5N2 (souche A/duck/Potsdam/1402/86), induisant un titre HI $\geq 6.0 \log_2$, lors du test d'activité.

Adjuvant :

Paraffine liquide légère : 234.8 mg

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion pour injection.

Emulsion homogène de couleur blanche.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Poule.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des poules contre l'influenza aviaire de type A, sous-type H5.

Les anticorps sériques peuvent persister pendant au moins 12 mois après l'administration de deux doses de vaccin.

4.3 Contre-indications

Ne pas administrer par voie intramusculaire chez des poussins de moins de 2 semaines d'âge.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

L'innocuité de ce vaccin a été testée chez la poule. Lors de l'utilisation chez d'autres espèces d'oiseaux considérées comme sensibles à ce virus, l'emploi chez ces espèces devra être réalisé avec précaution et il est recommandé de tester la vaccination sur un nombre limité d'animaux avant d'envisager une vaccination massive. Le niveau d'efficacité chez d'autres espèces peut être différent de celui observé chez la poule.

Le niveau d'efficacité obtenu peut varier en fonction du degré d'homologie antigénique entre la souche vaccinale et le virus sauvage circulant.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Aucune.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Pour l'utilisateur :

Ce produit contient de l'huile minérale. L'injection accidentelle/auto-injection 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 produit 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 IMMEDIATEMENT 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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Un œdème diffus transitoire peut très fréquemment survenir au point d'injection, persistant pendant environ 14 jours.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie durant de la ponte.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

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.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie sous-cutanée ou intramusculaire.

Laisser le vaccin atteindre une température de + 15°C - + 25°C.

Agiter correctement avant l'emploi.

Utiliser des seringues et des aiguilles stériles.

Il est recommandé d'utiliser un système de vaccination multi-injection fermé.

A partir de 8-14 jours d'âge : administrer 0.25 ml par voie sous-cutanée.

A partir de 14 jours jusqu'à 6 semaines d'âge : administrer 0.25 ou 0.5 ml par voie sous-cutanée ou intramusculaire.

A partir de 6 semaines et plus : administrer 0.5 ml par voie sous-cutanée ou intramusculaire.

Futures pondeuses et reproductrices : administrer une seconde dose de 0.5 ml 4-6 semaines après la première vaccination.

Aucune information n'est disponible sur la vaccination en présence d'anticorps maternels.

L'immunisation des poussins issus d'oiseaux vaccinés devra par conséquent être décalée jusqu'à ce que ces anticorps aient décliné.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun autre signe que ceux décrits au point 4.6 après l'administration d'une double dose.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: produits immunologiques pour oiseaux ; vaccins viraux inactivés, virus influenza aviaire.

Code ATC-vet : QI01AA23.

Immunisation active contre le virus influenza aviaire de type A, sous-type H5.

L'efficacité a été évaluée sur la base de résultats préliminaires chez la poule. Une réduction des signes cliniques, de la mortalité et de l'excrétion virale ont été observés après épreuve virulente 3 semaines après la vaccination.

Si le virus sauvage circulant possède une neuraminidase différente de celle présente dans le vaccin (N2), il peut être possible de différencier les oiseaux vaccinés des oiseaux infectés en utilisant un test de diagnostic qui détecte les anticorps contre la neuraminidase.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Paraffine liquide légère.

Polysorbate 80.

Oléate de monosorbitan.

Glycine.

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente :

Flacon PET : 2 ans.

Flacon verre : 1 an.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : utiliser dans les 8 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre + 2° C et + 8° C). Ne pas congeler.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte carton contenant un flacon verre hydrolytique de type II ou polyéthylène téréphtalate (PET) de 250 ou 500 ml.

Les flacons sont fermés avec un bouchon en caoutchouc nitril et scellés avec une capsule en aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Pays-Bas

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

EU/2/06/061/001-004

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 01/09/2006

Date du dernier renouvellement :

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Conformément aux législations nationales, la fabrication, l'importation, la possession, la vente, la délivrance et/ou l'utilisation de Nobilis Influenza H5N2 peut être interdite sur tout ou partie du territoire

de certains Etats Membres. Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser Nobilis Influenza H5N2 est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'Etat membre sur la politique de vaccination en vigueur.