

Ce médicament n'est plus autorisé

ANNEX I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Poulvac Flufend H5N3 RG
Émulsion injectable pour poules et canards

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 dose de 0,5 ml contient :

Principe actif :

Virus recombinant inactivé de l'influenza aviaire,
sous-type H5N3 (souche rg-A/ck/VN/C58/04) :

>1:40 unités IH par dose

Adjuvant :

Huile blanche
Sorbitane sesquioléate
Polysorbate 80

Excipients :

Thiomersal
Solution phosphate tamponnée

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Émulsion injectable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1. Espèces cibles

Poules et canards.

4.2. Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Immunisation active chez les poules et les canards contre le virus influenza aviaire type A, sous-type H5.

Poules : Réduction de la mortalité et de l'excrétion virale.

Mise en place de l'immunité : 3 semaines après la deuxième injection.

La durée d'immunité chez la poule n'a pas encore été établie.

Canards : Réduction des signes cliniques et de l'excrétion virale.

Mise en place de l'immunité : 3 semaines après la deuxième injection.

Durée d'immunité : 14 semaines après la deuxième injection.

4.3. Contre-indications

Aucune.

4.4. Mises en garde particulière à chaque espèce cible

Le niveau d'efficacité atteint peut varier en fonction du degré d'homologie antigénique entre la souche vaccinale et les souches sauvages présentes sur le terrain.

L'impact de la présence d'anticorps d'origine maternelle sur l'efficacité de la vaccination n'a pas été étudié chez aucune des espèces cibles.

4.5. Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Éviter tout stress chez les oiseaux avant, pendant et après la vaccination.

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

À l'attention de l'utilisateur :

Ce produit contient de l'huile minérale. Son injection accidentelle chez l'homme peut entraîner une douleur importante et de l'œdème, particulièrement s'il est injecté dans une articulation ou un doigt, et dans de rares cas pourrait se traduire par la perte du doigt concerné si une intervention médicale rapide n'est pas réalisée.

Si vous êtes victime d'une injection accidentelle du produit, demandez rapidement un avis médical, même si la dose injectée est très faible, et munissez-vous de la notice. Si la douleur persiste plus de 12 heures après examen médical, demandez à nouveau conseil à un médecin.

À l'attention du médecin traitant :

Ce produit contient de l'huile minérale. Même si la quantité de produit injectée est faible, l'injection accidentelle de ce produit contenant de l'huile peut entraîner un œdème important, qui peut, par exemple, aboutir à une ischémie nécrosante et à la perte d'un doigt. Un examen chirurgical approfondi et RAPIDE est requis et peut nécessiter la réalisation d'une incision précoce et d'une irrigation du site d'injection, spécialement quand la pulpe du doigt ou un tendon sont impliqués.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une réaction locale transitoire (gonflement), normale pour un vaccin contenant un adjuvant huileux, peut apparaître.

4.7. Utilisation en cas de gravité, de lactation ou de ponte

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité de ce vaccin en période de 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

Poules :

À partir de 3 semaines d'âge : 0,5 ml par voie intramusculaire dans le bréchet. Revacciner 3 semaines plus tard. Le schéma vaccinal doit être complété au moins 4 semaines avant l'entrée en ponte.

Canards :

À 1 jour d'âge : 0,2 ml par voie sous-cutanée dans le cou.

Revacciner 3 semaines plus tard avec 0,5 ml par voie sous-cutanée dans le cou. Le schéma vaccinal doit être complété au moins 4 semaines avant l'entrée en ponte.

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

Suite à l'administration d'une double dose chez la poule et le canard, il n'a pas été observé d'autres effets que ceux décrits au paragraphe 4.6.

4.11. Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Vaccin recombinant inactivé

Code ATC-Vet : QI01AA23

Le vaccin induit une réponse immunitaire chez les poules et les canards contre le virus de l'influenza aviaire, sous-type H5.

Le vaccin induit une réponse sérologique contre le neuraminidase N3, permettant de différencier les animaux vaccinés des animaux infectés (système DIVA).

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Huile blanche

Sorbitane sesquioléate

Polysorbate 80

Thiomersal

Chlorure de sodium

Phosphate monopotassique

Phosphate disodique

6.2. Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres produits immunologiques.

6.3. Durée de conservation

1 an.

La totalité du contenu du flacon doit être utilisée dans les 2 heures suivant l'ouverture.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver et transporter réfrigéré (entre +2°C et +8°C).

Conserver dans son emballage d'origine afin de protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

500 ml de vaccin dans un flacon en polyéthylène haute densité, obturé par un bouchon en caoutchouc nitrile et scellé à l'aide d'une capsule aluminium.

Le vaccin est présenté en boîtes de 1 ou 10 flacons de 500 ml.

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

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

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Royaume-Uni

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

EU/2/06/060/001-002

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

01/09/2006

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

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

CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION

Un État Membre peut interdire, conformément à sa politique nationale de santé animale, l'importation, la vente, la délivrance et/ou l'utilisation de Poulvac Flufend H5N3 RG sur tout ou partie de son territoire. Toute personne ayant pour intention d'importer, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser Poulvac Flufend H5N3 RG est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État Membre sur la politique de vaccination en vigueur avant toute importation, vente, délivrance et/ou utilisation.

ANNEXE II

- A. FABRICANT(S) DU(ES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET TITULAIRE(S) DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ, Y COMPRIS LES RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. CONDITIONS OU RESTRICTIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ POUR UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE**
- D. MENTION SUR LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**
- E. EXIGENCES PARTICULIÈRES DEVANT ÊTRE RESPECTÉS PAR LE TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

A. FABRICANT(S) DU(ES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET TITULAIRE(S) DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du/des fabricant(s) du/des principe(s) actif(s) d'origine biologique

Pfizer Global Manufacturing Weesp
CJ van Houtenlaan 36
1381 CP Weesp
Pays-Bas

Pfizer Animal Health
2000 Rockford Road
Charles City, Iowa 50616
USA

Nom et adresse du/des fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

Pfizer Global Manufacturing Weesp
CJ van Houtenlaan 36
1381 CP Weesp
Pays-Bas

B. CONDITIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ, Y COMPRIS LES RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire

Conformément à l'article 71 de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil, tel que modifié, les États membres interdisent ou peuvent interdire l'importation, la vente, la fourniture et/ou l'utilisation du médicament vétérinaire sur tout ou partie de leur territoire s'il est établi que: Conformément à l' Article 71 de la Directive 2001/82/EC, l'importation, la vente, la délivrance et/ou l'utilisation du médicament vétérinaire est ou peut être interdite par les Etats Membres sur une partie ou l'entièreté du territoire, s'il est établi que :

- a) l'administration du médicament vétérinaire aux animaux interfère avec les programmes nationaux de diagnostic, de contrôle et d'éradication de maladies animales mis en place, ou est susceptible de poser des problèmes en matière de certification d'absence de contamination d'animaux vivants ou de produits alimentaires ou autres obtenus à partir d'animaux traités.
- b) la maladie contre laquelle le médicament vétérinaire est destiné à apporter une immunité est largement absente du territoire.

L'utilisation du médicament vétérinaire est uniquement autorisée aux conditions particulières définies par la législation communautaire européenne en matière de contrôle de l'influenza aviaire.

Le titulaire de cette autorisation de mise sur le marché devra informer la Commission Européenne des projets de commercialisation concernant le médicament autorisé par le biais de cette décision.

C. CONDITIONS OU RESTRICTIONS RELATIVES A L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE POUR UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE

Sans objet.

D. MENTION SUR LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

La substance active est un principe d'origine biologique destinés à produire une immunité active n'est pas dans le champ d'application du règlement (CE) n ° 470/2009.

Les composants suivants de Poulvac FluFend H5N3 RG sont inclus dans le tableau 1 (substances autorisées) de l'annexe du règlement (UE) n ° 37/2010 comme suit:

Principe pharmacologique- -quement actif	Résidu marqueu r	Espèce animale	LMR's	Tissus cibles	Autres dispositions	Classification thérapeutiqu e
Chlorure de sodium	Sans objet	Toutes espèces productrices d'aliments	LMR non requise	Sans objet	Pas d'entrée	Pas d'entrée
Thiomersal	Sans objet	Toutes espèces productrices d'aliments	LMR non requise	Sans objet	Pour utilisation uniquement comme conservateur dans les vaccines multidoses à des concentrations ne dépassant pas 0,02 %.	Pas d'entrée

L'huile blanche est un hydrocarbure d'origine minérale, Arlcel 83V est du sorbitan sesquioléate, Tween 80 est polyoxyéthylène sorbitan monooleate, le phosphate disodique (E339) et le phosphate monopotassique (E340) sont des substances ayant des « nombres E ». Ces constituants de Poulvac FluFend H5N3 RG sont inclus dans le tableau 1 (substances admises) de l'annexe du règlement CEE (EU) No 37/2010 :

Substance pharmacologi- -quement active	Résidu marqueu r	Espèce animale	LMR 's	Tissus cible	Autres dispositions	Classification thérapeutiqu e
Hydrocarbures d'origine minérale de C10-C10, viscosité faible à élevée incluant des cires	Sans objet	Toutes espèces productrices d'aliments	LMR non requise	Sans objet	Exclus les composés aromatiques et insaturés	Pas d'entrée

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèce animale	LMR 's	Tissus cible	Autres dispositions	Classification thérapeutique
microcristallines, composés aliphatiques, ramifiés aliphatiques et alicycliques						
Sorbitan sesquioléate	Sans objet	Toutes espèces productrices d'aliments	LMR non requise	Sans objet	Pas d'entrée	Pas d'entrée
Polyoxyéthylène sorbitan monooléate and trioléate	Sans objet	Toutes espèces productrices d'aliments	LMR non requise	Sans objet	Pas d'entrée	Pas d'entrée
Additifs alimentaires (substances avec un nombre E valide approuvé en tant que additif alimentaire pour la consommation humaine)	Sans objet	Toutes espèces productrices d'aliments	LMR non requise	Sans objet	Seulement les substances approuvées en tant que additive alimentaire pour la consommation humaine à l'exception des conservateurs listés dans la partie C de l'annexe III de la directive du parlement européen et du conseil 95/2/EC	Pas d'entrée

E. EXIGENCES PARTICULIÈRES DEVANT ÊTRE RESPECTÉES PAR LE TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit mener à son terme le programme suivant d'études selon le calendrier indiqué, les résultats obtenus serviront de base pour la réévaluation annuelle du rapport bénéfice/risque.

ASPECTS QUALITÉ

- 1) Il existe d'importantes questions en suspens concernant les différences de production et de contrôle entre les sites de fabrication (y compris la nature des oeufs utilisés) et l'absence d'une étude de validation pour le test d'activité sur le produit fini (il semble que les essais du produit final ne sont effectués à Weesp, mais les tests en cours telles que le titrage et la quantification HA doivent être équivalentes trop). En ce qui concerne les différences dans la production et le contrôle, l'harmonisation des processus de production et les contrôles entre les deux sites de fabrication est fortement suggéré. Une solution alternative pourrait consister à ne retenir qu'un seul site de production. En particulier, une rationalisation de la nature des œufs utilisés (en prenant en considération le problème de la présence possible d'agents étrangers dans les œufs conventionnels et la possibilité de les désactiver pendant le processus d'inactivation du virus de la grippe, soutenu par une étude de validation correspondante). Le demandeur est invité à s'engager à prendre les mesures appropriées pour harmoniser les productions et / ou de fournir les manifestations adéquates / données afin de résoudre les problèmes.

Ce médicament n'est plus autorisé

Ce médicament n'est plus autorisé

ANNEX III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

Ce médicament n'est plus autorisé

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE EN CARTON

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Poulvac Flufend H5N3 RG
Émulsion injectable pour poules et canards

2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

1 dose de 0,5 ml contient :
Virus recombinant inactivé de l'influenza aviaire,
sous-type H5N3 (souche rg-A/ck/VN/C58/04) : 1:40 Unités IH par dose

Adjuvant eau dans huile

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Émulsion injectable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 x 500 ml
10 x 500 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Poules et canards.

6. INDICATION(S)

Immunisation active chez les poules et les canards contre le virus influenza aviaire type A, sous-type H5.

Poules : Réduction de la mortalité et de l'excrétion virale.
Mise en place de l'immunité : 3 semaines après la deuxième injection.
La durée d'immunité chez la poule n'a pas encore été établie.

Canards : Réduction des signes cliniques et de l'excrétion virale.
Mise en place de l'immunité : 3 semaines après la deuxième injection.
Durée d'immunité : 14 semaines après la deuxième injection.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Poules :

À partir de 3 semaines d'âge : 0,5 ml par voie intramusculaire dans le bréchet. Revacciner 3 semaines plus tard. Le schéma vaccinal doit être complété au moins 4 semaines avant l'entrée en ponte.

Canards :

À 1 jour d'âge : 0,2 ml par voie sous-cutanée dans le cou.

Revacciner 3 semaines plus tard avec 0,5 ml par voie sous-cutanée dans le cou. Le schéma vaccinal doit être complété au moins 4 semaines avant l'entrée en ponte.

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

L'auto-injection accidentelle est dangereuse.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Après ouverture, utiliser dans les 2 heures.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver et transporter réfrigéré (entre +2°C et +8°C).

Conserver dans son emballage d'origine afin de protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRIINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

Usage vétérinaire

L'utilisation du médicament vétérinaire est uniquement autorisée aux conditions particulières définies par la législation communautaire européenne en matière de contrôle de l'influenza aviaire.

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

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Royaume-Uni

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

EU/2/06/060/001-002

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

Ce médicament n'est pas autorisé

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

FLACON

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Poulvac Flufend H5N3 RG
Émulsion injectable pour poules et canards

2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

1 dose de 0,5 ml contient :
Virus recombinant inactivé de l'influenza aviaire,
sous-type H5N3 (souche rg-A/ck/VN/C58/04) : > 1.40 Unités IH par dose

Adjuvant eau dans huile

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Émulsion injectable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

500 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Poules et canards.

6. INDICATION(S)

Immunisation active chez les poules et les canards contre le virus influenza aviaire type A, sous-type H5.

Poules : Réduction de la mortalité et de l'excrétion virale.
Mise en place de l'immunité : 3 semaines après la deuxième injection.
La durée d'immunité chez la poule n'a pas encore été établie.

Canards : Réduction des signes cliniques et de l'excrétion virale.
Mise en place de l'immunité : 3 semaines après la deuxième injection.
Durée d'immunité : 14 semaines après la deuxième injection.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Poules :

À partir de 3 semaines d'âge : 0,5 ml par voie intramusculaire dans le bréchet. Revacciner 3 semaines plus tard. Le schéma vaccinal doit être complété au moins 4 semaines avant l'entrée en ponte.

Canards :

À 1 jour d'âge : 0,2 ml par voie sous-cutanée dans le cou.

Revacciner 3 semaines plus tard avec 0,5 ml par voie sous-cutanée dans le cou. Le schéma vaccinal doit être complété au moins 4 semaines avant l'entrée en ponte.

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

L'auto-injection accidentelle est dangereuse.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Après ouverture, utiliser dans les 2 heures.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver et transporter réfrigéré (entre +2°C et +8°C).

Conserver dans son emballage d'origine afin de protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Pour les précautions particulières en matière d'élimination, lire la notice.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

Usage vétérinaire.

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

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Royaume-Uni

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

EU/2/06/060/001-002.

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

Ce médicament n'est plus autorisé

Ce médicament n'est plus autorisé

B. NOTICE

NOTICE POUR :

Poulvac Flufend H5N3 RG Émulsion injectable pour poules et canards

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 :

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Royaume-Uni

Fabricant responsable de la libération des lots :

Pfizer Global Manufacturing Weesp
CJ van Houtenlaan 36
1381 CP Weesp
Pays-Bas

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Poulvac Flufend H5N3 RG
Émulsion injectable pour poules et canards

3. LISTE DU (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

1 dose de 0,5 ml contient :

Principe actif :

Virus recombinant inactivé de l'influenza aviaire,
sous-type H5N3 (souche rg-A/ck/VN/C58/04) : > 1:40 Unités IH par dose

Adjuvant :

Huile blanche
Sorbitane sesquioléate
Polysorbate 80

Excipients :

Thiomersal
Solution phosphate tamponnée

4. INDICATION(S)

Immunsation active chez les poules et les canards contre le virus influenza aviaire type A, sous-type H5.

Poules : Réduction de la mortalité et de l'excrétion virale.

Mise en place de l'immunité : 3 semaines après la deuxième injection.

La durée d'immunité chez la poule n'a pas encore été établie.

Canards : Réduction des signes cliniques et de l'excrétion virale.
Mise en place de l'immunité : 3 semaines après la deuxième injection.
Durée d'immunité : 14 semaines après la deuxième injection.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Une réaction locale transitoire (gonflement), normale pour un vaccin contenant un adjuvant huileux, peut apparaître.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Poules et canards.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Poules :

À partir de 3 semaines d'âge : 0,5 ml par voie intramusculaire dans le bréchet. Revacciner 3 semaines plus tard. Le schéma vaccinal doit être complété au moins 4 semaines avant l'entrée en ponte.

Canards :

À 1 jour d'âge : 0,2 ml par voie sous-cutanée dans le cou.
Revacciner 3 semaines plus tard avec 0,5 ml par voie sous-cutanée dans le cou. Le schéma vaccinal doit être complété au moins 4 semaines avant l'entrée en ponte.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Ne pas mélanger avec d'autres produits immunologiques.

10. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Conserver et transporter réfrigéré (entre +2°C et +8°C).

Conserver dans son emballage d'origine afin de protéger de la lumière.
Ne pas congeler.

La totalité du contenu du flacon doit être utilisée dans les 2 heures suivant l'ouverture.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Le niveau d'efficacité atteint peut varier en fonction du degré d'homologie antigénique entre la souche vaccinale et les souches sauvages présentes sur le terrain.

L'impact de la présence d'anticorps d'origine maternelle sur l'efficacité de la vaccination n'a pas été étudié chez aucune des espèces cibles.

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité de ce vaccin en période de ponte.

Usage vétérinaire.

Éviter le stress chez les oiseaux avant, pendant et après la vaccination.

À l'attention de l'utilisateur :

Ce produit contient de l'huile minérale. Son injection accidentelle chez l'homme peut entraîner une douleur importante et de l'œdème, particulièrement s'il est injecté dans une articulation ou un doigt, et dans de rares cas pourrait se traduire par la perte du doigt concerné si une intervention médicale rapide n'est pas réalisée.

Si vous êtes victime d'une injection accidentelle du produit, demandez rapidement un avis médical, même si la dose injectée est très faible, et munissez-vous de la notice. Si la douleur persiste plus de 12 heures après examen médical, demandez à nouveau conseil à un médecin.

À l'attention du médecin traitant :

Ce produit contient de l'huile minérale. Même si la quantité de produit injectée est faible, l'injection accidentelle de ce produit contenant de l'huile peut entraîner un œdème important, qui peut, par exemple, aboutir à une ischémie nécrosante et à la perte d'un doigt. Un examen chirurgical approfondi et RAPIDE est requis et peut nécessiter la réalisation d'une incision précoce et d'une irrigation du site d'injection, spécialement quand la pulpe du doigt ou un tendon sont impliqués.

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.

Suite à l'administration d'une double dose chez la poule et le canard, il n'a pas été observé d'autres effets que ceux décrits au paragraphe 6.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

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

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Le vaccin est présenté en boîtes de 1 ou 10 flacons de 500 ml.

L'utilisation du médicament vétérinaire est uniquement autorisée aux conditions particulières définies par la législation communautaire européenne en matière de contrôle de l'influenza aviaire.

België/Belgique/Belgien

Pfizer Animal Health s.a.,
Tél.: +32 (0)2 554 62 11

Luxembourg

Pfizer Animal Health s.a.,
Tél.: + 32 (0)2 554 62 11

Република България

Pfizer Luxembourg SARL
Tel: + 359 2 970 41 71

Magyarország

Pfizer Kft.
Tel: +361 488 3695

Česká Republika

Pfizer Animal Health
Tel: +420 283 004 111

Malta

AgriMed Limited
Tel: +356 21 465 797

Danmark

Pfizer Oy Animal Health,
Tlf: +358 (0)9 4300 40

Nederland

Pfizer Animal Health B.V.,
Tel: +31 (0)10 4064 600

Deutschland

Pfizer GmbH
Tel: +49 30-5500 5501

Norge

Pfizer Oy Animal Health,
Tlf: +358 (0)9 4300 40

Eesti

Pfizer Animal Health
Tel: +370 5 269 17 96

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 52 11 57 20

Ελλάδα

Pfizer Hellas A.E.
Τηλ.: +30 210 6785800

Polska

Pfizer Trading Polska Sp. z.o.o.
Tel: +48 22 335 62 00

España

Pfizer S.A.
Tel: +34 91 4909900

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 55 00

France

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 46 00

Romania

Pfizer Romania SRL
Tel: + 0040 21 207 28 93

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland, Trading As:
Pfizer Animal Health
Tel: +353 (0) 1 467 6500

Ísland

Pfizer Oy Animal Health,
Tel: +358 (0)9 4300 40

Italia

Pfizer Italia S.r.l.,
Tel: +39 06 3318 2933

Κύπρος

Pfizer Hellas A.E.
Τηλ.: +30 210 6785800

Latvija

Pfizer Animal Health
Tel: +370 5 269 17 96

Lietuva

Pfizer Animal Health
Tel: +370 5 269 17 96

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Tel: +386 (0) 1 52 11 670

Slovenská Republika

Pfizer Luxembourg SARL o.z.
Tel: + 421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy Animal Health,
Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

Sverige

Pfizer Oy Animal Health,
Tel: +358 (0)9 4300 40

United Kingdom

Pfizer Ltd
Tel: +44 (0) 1304 616161

Ce médicament n'est plus autorisé