

Ce médicament n'est plus autorisé

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRAIRE

NETVAX, émulsion injectable pour poules

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose (0,5 ml) contient :

Principe actif

Clostridium perfringens Type A alpha toxoid $\geq 6,8$ UI*

Adjuvant

Huile Minérale légère 0,31 ml

Excipients

Thiomersal 0,035-0,05 mg

*Unités internationales par ml de sérum de lapin déterminées par le test d'inhibition de l'hémolyse

Pour une liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion injectable.

Emulsion huileuse blanc-cassé.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Poules.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des poules pendant la période de ponte, en vue de transmettre une immunité passive aux poussins contre l'entérite nécrotique.

Réduction de la mortalité, de l'incidence et de la sévérité des lésions d'entérite nécrotique provoquées par *Clostridium perfringens* Type A. L'efficacité a été démontrée par challenge des poussins environ 3 semaines après l'éclosion.

Mise en place de l'immunité par transfert passif : 6 semaines après la fin du protocole vaccinal

Durée de l'immunité par transfert passif : 51 semaines après la fin du protocole vaccinal

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Sans objet.

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'(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 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 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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucune réaction générale n'a été observée après vaccination par voie intramusculaire.

La vaccination peut induire un oedème modéré des tissus du bréchet qui se résorbe dans les 30 jours suivant l'injection. A la suite de la seconde administration, l'oedème peut persister pendant au moins 35 jours. L'apparition d'oedèmes fut courante.

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

Le vaccin peut être utilisé chez les animaux reproducteurs et 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 tout autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Vacciner les poules par voie intramusculaire dans les muscles du bréchet.

Une dose de 0,5 ml doit être administrée entre 10 et 14 semaines d'âge.

Une seconde dose de 0,5 ml doit être administrée 4 à 10 semaines après la première vaccination. La seconde dose devra être administrée au plus tard 6 semaines avant l'entrée en ponte.

Bien agiter le flacon avant utilisation. Les seringues et les aiguilles doivent être stérilisées avant utilisation. Respecter les règles usuelles d'asepsie.

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

Après l'administration d'une double dose, les réactions locales peuvent être légèrement augmentées (voir rubrique 4.6).

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : vaccin aviaire. Code ATC-vet : QI01AB08

Immunisation active des poules en vue de transmettre une immunité passive aux poussins contre l'entérite nécrotique provoquée par *Clostridium perfringens* Type A.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Huile minérale légère
Thiomersal
Formaldéhyde
Oléate de sorbitane
Polysorbate 80
Alcool benzylique
Triethanolamine
EDTA
Chlorure de sodium

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 : 18 mois.

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

6.4 Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon flexible en polyéthylène haute densité (PEHD) de 500 ml fermé par un bouchon en caoutchouc chlorobutyle et une capsule aluminium avec orifice central.

Taille des conditionnements :

1 x 500 ml

6 x 500 ml

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/2/09/093/001
EU/2/09/093/002

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

16/04/2009

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

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

Sans objet.

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 OU RESTRICTIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ CONCERNANT LA DÉLIVRANCE OU 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)**

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(es) fabricant(s) du(es) principe(s) actif(s) d'origine biologique

Schering-Plough Animal Health
33 Whakatiki Street
Upper Hutt
Nouvelle Zélande

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

S-P Veterinary Ltd
Breakspear Road South
Harefield
Uxbridge
UB9 6LS
Royaume Uni

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

C. CONDITIONS OU RESTRICTIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ POUR UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE

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:

- a) l'administration du médicament vétérinaire à des animaux interférerait avec la mise en œuvre de programmes nationaux pour le diagnostic, le contrôle et l'éradication de maladies animales ou entraînerait des difficultés à certifier l'absence de contamination des animaux vivants ou des aliments ou d'autres produits obtenus à partir des animaux traités ;
- b) la maladie contre laquelle le médicament vétérinaire est supposé conférer une immunité est largement absente du territoire en question.

D. MENTION SUR LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Espèces animales	Autres dispositions
Thiomersal EDTA Formaldéhyde Huile minérale Alcool benzylique	Toutes espèces productrices	Annexe II du Règlement LMR n° 2377/90

La triéthanolamine (jusqu'à 0.25 mg/kg) n'est pas considérée comme rentrant dans le champ d'application du Règlement LMR n° 2377/90.

Ce médicament n'est plus autorisé

ANNEXE III

ÉTIQUETAGE ET NOTICE

Ce médicament n'est plus autorisé

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Netvax
Emulsion injectable pour poules

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

Par dose de 0,5 ml :

<i>Clostridium perfringens</i> Type A alpha toxoid	≥ 6,8 UI*
Huile Minérale légère	0,31 ml
Thiomersal	0,035-0,05 mg

*Unités internationales par ml de sérum de lapin déterminées par le test d'inhibition de l'hémolyse

3. FORME PHARMACEUTIQUE**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

1 x 500 ml
6 x 500 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Poules.

6. INDICATION(S)

Vaccin contre l'entérite nécrotique.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.
Bien agiter avant utilisation. Consulter la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: zéro jour.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

L'injection accidentelle est dangereuse – Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP mois/année

Après ouverture, utiliser dans les 8 heures.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

Élimination : Consulter la notice.

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

Usage vétérinaire.

A ne délivrer que sur ordonnance 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

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

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

EU/2/09/093/001

EU/2/09/093/002

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

Ce médicament n'est plus autorisé

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRE**

Etiquette

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Netvax
Emulsion injectable pour poules

2. QUANTITÉ DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(S)

Par dose de 0,5 ml :

<i>Clostridium perfringens</i> Type A alpha toxoid	≥ 6,8 UI*
Huile Minérale légère	0,31 ml
Thiomersal	0,035-0,05 mg

*Unités internationales par ml de sérum de lapin déterminées par le test d'inhibition de l'hémolyse

3. FORME PHARMACEUTIQUE

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 x 500 ml
6 x 500 ml

5. ESPECES CIBLES

Poules.

6. INDICATIONS

Vaccin contre l'entérite nécrotique.

7. METHODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.
Bien agiter avant utilisation. Consulter la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

9. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES, SI NÉCESSAIRE

L'injection accidentelle est dangereuse. Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP mois/année

Après ouverture, utiliser dans les 8 heures.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

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

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

Usage vétérinaire.

A ne délivrer que sur ordonnance 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

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

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

EU/2/09/093/001

EU/2/09/093/002

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

Ce médicament n'est plus autorisé

B. NOTICE

NOTICE
Netvax, émulsion injectable pour poules

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 :

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

Fabricant responsable de la libération des lots :

S-P Veterinary Ltd
Breakspear Road South
Harefield
Uxbridge
Middlesex, UB9 6LS
Royaume Uni

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Netvax, émulsion injectable pour poules

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

Une dose (0,5 ml) contient :

Principe actif :

Clostridium perfringens Type A alpha toxoid $\geq 6,8$ UI*

Adjuvant

Huile Minérale légère 0,31 ml

Excipients

Thiomersal 0,035-0,05 mg

*Unités internationales par ml de sérum de lapin déterminées par le test d'inhibition de l'hémolyse

4. INDICATION(S)

Immunisation active des poules pendant la période de ponte, en vue de transmettre une immunité passive aux poussins contre l'entérite nécrotique.

Réduction de la mortalité, de l'incidence et de la sévérité des lésions d'entérite nécrotique provoquées par *Clostridium perfringens* Type A. L'efficacité a été démontrée par challenge des poussins environ 3 semaines après l'éclosion.

Mise en place de l'immunité par transfert passif : 6 semaines après la fin du protocole vaccinal

Durée de l'immunité par transfert passif : 51 semaines après la fin du protocole vaccinal

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Aucune réaction générale n'a été observée après vaccination par voie intramusculaire. La vaccination peut induire un oedème modéré des tissus du bréchet qui se résorbe dans les 30 jours suivant l'injection. A la suite de la seconde administration, l'oedème peut persister pendant au moins 35 jours. L'apparition d'oedèmes fut courante.

Après l'administration d'une double dose, les réactions locales peuvent être légèrement augmentées.

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.

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

Vacciner les poules par voie intramusculaire dans les muscles du bréchet.

Une dose de 0,5 ml doit être administrée entre 10 et 14 semaines d'âge.

Une seconde dose de 0,5 ml doit être administrée 4 à 10 semaines après la première vaccination. La seconde dose devra être administrée au plus tard 6 semaines avant l'entrée en ponte.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Bien agiter le flacon avant utilisation.

Les seringues et les aiguilles doivent être stérilisées avant utilisation. Respecter les règles usuelles d'asepsie.

10. 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). Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

Durée de conservation après ouverture de l'emballage primaire : 8 heures.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

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'(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 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 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.

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 tout autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

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

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

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Immunisation active des poules en vue de transmettre une immunité passive aux poussins contre l'entérite nécrotique due à *Clostridium perfringens* Type A.

Taille des conditionnements :

1 x 500 ml

6 x 500 ml

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.