

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobilis Influenza H7N1 émulsion injectable.

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 H7N1 (souche, A/CK/Italy/473/99), induisant un titre HI $\geq 6.0 \log_2$, lors du test d'activité.

Adjuvant :

Paraffine liquide légère : 234.8 mg/0.5 ml

Pour une liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion injectable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Poules et canards.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des poules et canards contre l'influenza aviaire type A, sous-type H7N1.

L'efficacité a été évaluée sur la base de résultats préliminaires chez la poule et la sarcelle à collier.

- Chez la poule, une réduction des signes cliniques, de la mortalité, de l'excrétion et de la transmission du virus ont été observés après épreuve virulente 2 semaines après administration d'une dose unique.
-
- Chez le canard, une réduction de l'excrétion et de la transmission du virus ont été observés après épreuve virulente 2 semaines après administration d'une dose unique.

Bien qu'aucune étude n'ait été menée avec cette souche vaccinale particulière du virus de l'influenza aviaire, les études menées avec les autres souches chez la poule ont montré que les niveaux de protection des titres en anticorps sériques persistent pendant au moins 12 mois après l'administration de deux doses de vaccin. La durée d'immunité chez le canard n'est pas connue.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

L'innocuité de ce vaccin a été testée chez la poule et seules des données soutenant l'innocuité chez le canard sont disponibles. 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 atteint peut varier en fonction du degré d'homologie antigénique existant entre la souche vaccinale et les souches sauvages circulantes.

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 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 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)

L'innocuité a été testée sur la base de résultats chez la poule.

Un œdème diffus transitoire peut survenir au point d'injection chez 50 % des animaux et persister pendant environ 14 jours.

Les données fournies à l'appui pour le canard laissent supposer que des œdèmes locaux mineurs peuvent survenir au point d'injection mais qu'ils disparaissent dans les 3 semaines.

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

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité de ce vaccin lors de la ponte.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune information n'est disponible quant à l'innocuité et l'efficacité du vaccin lors d'une utilisation concomitante avec un autre médicament vétérinaire. La décision d'utiliser ce vaccin avant ou après tout autre médicament doit par conséquent être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Laisser le vaccin atteindre une température de 15 à 25°C et agiter correctement avant l'emploi. Utiliser des seringues et des aiguilles stériles.

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

Poules

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

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

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

Les futures pondeuses et reproductrices devront recevoir une seconde vaccination 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 le taux d'anticorps ait chuté.

Canards

A partir de 2 semaines jusqu'à 6 semaines d'âge : 0.5 ml par voie sous cutanée ou intramusculaire.

Les pondeuses et les reproductrices devront recevoir une seconde vaccination 6-10 semaines après la première vaccination. Une dose de 1 ml est recommandée.

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: vaccin inactivé, code ATCvet : QI01AA23.

Immunisation active contre le virus influenza aviaire de type A, sous-type H7N1.

Si le virus sauvage circulant possède une hémagglutinine (H) et/ou une neuraminidase (N) différente de celle présente dans le vaccin (H7N1), il peut être possible de différencier les oiseaux vaccinés des oiseaux infectés en utilisant un test de diagnostic qui détecte les anticorps contre l'hémagglutinine et/ou la neuraminidase.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Paraffine liquide légère.
Polysorbate 80.
Oléate de monosorbitane.
Glycine.

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments.

6.3 Durée de conservation

Flacon PET : 2 ans.
Flacon verre : 1 an.

Après ouverture, utiliser dans les 8 heures, à condition que le vaccin ne soit pas soumis à des températures extrêmes ou contaminé.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons verre hydrolytique de type II, ou en 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 Boxtmeer
Pays-Bas

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

EU/2/07/073/001-004

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

14/05/2007

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU 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 Nobilis Influenza H7N1 sur tout ou partie de son territoire. Toute personne ayant pour intention d'importer, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser Nobilis Influenza H7N1 est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire n'est autorisée que sous certaines conditions définies par la législation communautaire européenne sur le contrôle de l'influenza aviaire.

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

ANNEXE II

- A. FABRICANT(S) DU(ES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET TITULAIRE(S) DE L'AUTORISATION DE FABRICATIN 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. OBLIGATIONS SPÉCIFIQUES À REMPLIR 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(es) fabricant(s) du(es) principe(s) actif(s) d'origine biologique

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

Laboratorios Intervet SA
Poligono El Montalvo
Apartado 3006
Salamanca 37080
Espagne

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

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

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

À 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 :

- 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.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire n'est autorisée que sous certaines conditions définies par la législation communautaire européenne sur le contrôle de l'influenza aviaire.

Le titulaire de cette autorisation de mise sur le marché doit tenir la Commission Européenne informée des plans de commercialisation du médicament vétérinaire faisant l'objet de cette décision.

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

Sans objet.

D. MENTION SUR LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

Les substances suivantes contenues dans le produit fini sont incluses dans l'annexe II du règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil :

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Espèces animales	Autres dispositions
Paraffine liquide légère Polysorbate 80 Oléate de mono sorbitan Glycine	Toutes espèces productrices Toutes espèces productrices Toutes espèces productrices Toutes espèces productrices	

E. OBLIGATIONS SPÉCIFIQUES À REMPLIR 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.

II. ASPECTS ANALYTIQUES

II.C. MATIERES PREMIERES

II.C.2 Non listées dans une Pharmacopée

1. Tryptose : le laboratoire devra fournir une liste de tous les changements se rapportant aux pays d'origines des porcs utilisés comme source de matière première porcine dans le Tryptose.

Mesures spécifiques concernant la prévention de la transmission des encéphalopathies spongiformes animales

2. Un tableau de synthèse sur la conformité TSE et remis à jour devra être fourni, en enlevant les mots « ou équivalent » après les noms des sociétés pour le tryptose et les amines N-Z et « e.g. » avant la liste correspondante des pays d'origine.
3. Un certificat de conformité mis à jour sera exigé pour l'acide gélatine de Rousselot.

II.E. TESTS DE CONTROLE DU PRODUIT FINI

II.E.2 Identification et essai des principes actifs

4. Test d'activité sur lot :

Une justification claire doit être donnée pour étayer la valeur seuil du titre sérologique HI de 6.0 log₂.

II.F. STABILITE

II.F.1 Stabilité de l'antigène en vrac

5. L'antigène ne doit pas être conservé plus de 12 mois à 2-8°C, sous réserve de la fourniture de données permettant une conservation plus longue.

INNOCUITE

6. Les rapports des études d'innocuité une dose et surdose chez le canard, avec Nobilis Influenza H7N1 administré par les voies sous-cutanée et intramusculaire, devront être soumis dès qu'ils sont disponibles.

DONNEES DE PHARMACOVIGILANCE

7. Il est demandé au laboratoire de fournir le rapport périodique d'innocuité tous les 3 mois pendant les 2 premières années de commercialisation, et de plus, de proposer un protocole susceptible d'assurer un enregistrement et un signalement adéquat des données du terrain en lien avec des effets indésirables suspectés ou une inefficacité suspectée.

EFFICACITE

8. Les dossiers de lot devront être fournis pour tous les lots de vaccin H7N1 utilisés au cours des études d'efficacité présentées dans le dossier ainsi que la justification des critères retenus pour la fixation du titre minimal libérateur. La distinction entre ce qui pourrait être des titres en anticorps protecteurs et le niveau d'anticorps atteint dans les conditions du test d'activité sur lot, devra être prise en compte. Le titre minimal à libération devra être suffisant pour couvrir la durée d'immunité revendiquée.

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**BOITE****(flacon de 250 ml / flacon de 500 ml)****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Nobilis Influenza H7N1

Emulsion injectable.

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

Une dose de 0.5 ml contient :

Antigène entier inactivé du virus de l'influenza aviaire, sous type H7N1 (souche, A/CK/Italy/473/99), induisant un titre HI $\geq 6.0 \log_2$ lors du test d'activité.**Adjuvant :**

Paraffine liquide légère : 234.8 mg/0.5 ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion injectable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

250 ml.

500 ml.

5. ESPÈCES CIBLES

Poules et canards.

6. INDICATION(S)

Immunisation active contre l'influenza aviaire de type A, sous-type H7N1.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Injection intra musculaire ou sous cutanée de 0.25 ml, 0.5 ml ou 1 ml en fonction de l'âge et de l'espèce.

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: 0 jour.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

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.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES PRODUITS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS, LE CAS ÉCHÉANT

Lire la notice avant utilisation.

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

Usage vétérinaire.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire n'est autorisée que sous certaines conditions définies par la législation communautaire européenne sur le 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

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

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

EU/2/07/073/001-004

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

Ce médicament n'est plus autorisé

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

ETIQUETTE FLACON
(250 ml / 500 ml)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobilis Influenza H7N1
Emulsion injectable.

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

Une dose de 0.5 ml contient :
Antigène entier inactivé du virus de l'influenza aviaire, sous type H7N1 (souche, A/CK/Italy/473/99),
induisant un titre HI $\geq 6.0 \log_2$ lors du test d'activité.

Adjuvant :

Paraffine liquide légère : 234.8 mg/0.5 ml

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

250 ml.
500 ml.

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Injection intra musculaire ou sous cutanée.
Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

6. NUMÉRO DE LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}
Après ouverture, utiliser dans les 8 heures.

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

Usage vétérinaire.

Ce médicament n'est plus autorisé

B. NOTICE

NOTICE

NOBILIS INFLUENZA H7N1 Emulsion pour injection

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 :

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobilis Influenza H7N1
Emulsion injectable.

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

Une dose de 0.5 ml contient :

Antigène entier inactivé du virus de l'influenza aviaire, sous type H7N1 (souche, A/CK/Italy/473/99), induisant un titre $HI \geq 6.0 \log_2$ lors du test d'activité.

Adjuvant : Paraffine liquide.

4. INDICATION(S)

Immunisation active des poules et canards contre l'influenza aviaire type A, sous-type H7N1.

L'efficacité a été évaluée sur la base de résultats préliminaires chez la poule et la sarcelle à collier.

- Chez la poule, une réduction des signes cliniques, de la mortalité, de l'excrétion et de la transmission du virus ont été observés après épreuve virulente 2 semaines après administration d'une dose unique.
- Chez le canard, une réduction de l'excrétion et de la transmission du virus ont été observés après épreuve virulente 2 semaines après administration d'une dose unique.

Bien qu'aucune étude n'ait été menée avec cette souche vaccinale particulière du virus de l'influenza aviaire, les études menées avec les autres souches chez la poule ont montré que les niveaux de protection des titres en anticorps sériques persistent pendant au moins 12 mois après l'administration de deux doses de vaccin. La durée d'immunité chez le canard n'est pas connue.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

L'innocuité a été testée sur la base de résultats chez la poule.

Un œdème diffus transitoire peut survenir au point d'injection chez 50 % des animaux et persister pendant environ 14 jours.

Les données fournies à l'appui pour le canard laissent supposer que des oedèmes locaux mineurs peuvent survenir au point d'injection mais qu'ils disparaissent dans les 3 semaines.

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 ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Poules

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

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

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

Les futures pondeuses et reproductrices devront recevoir une seconde vaccination 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.

Canards

A partir de 2 semaines jusqu'à 6 semaines d'âge : 0.5 ml par voie sous cutanée ou intramusculaire.

Les pondeuses et les reproductrices devront recevoir une seconde vaccination 6-10 semaines après la première vaccination. Une dose de 1 ml est recommandée.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Laisser le vaccin atteindre une température de 15 à 25°C et agiter correctement avant l'emploi.

Utiliser des seringues et des aiguilles stériles. Il est recommandé d'utiliser un système de vaccination multi-injection fermé.

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

Après ouverture, utiliser dans les 8 heures, à condition que le vaccin ne soit pas soumis à des températures extrêmes ou contaminé.

Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

L'innocuité de ce vaccin a été testée chez la poule et seules des données soutenant l'innocuité chez le canard sont disponibles. 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 existant entre la souche vaccinale et les souches sauvages circulantes.

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité de ce vaccin lors de la ponte.

Aucune information n'est disponible quant à l'innocuité et l'efficacité du vaccin lors d'une utilisation concomitante avec un autre médicament vétérinaire. La décision d'utiliser ce vaccin avant ou après tout autre médicament doit par conséquent être prise au cas par cas.

Ne pas mélanger avec d'autres vaccins ou produits immunologiques.

Précautions particulière 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 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 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.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES PRODUITS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS, LE CAS ÉCHÉANT

Demandez à votre vétérinaire 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

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

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Si le virus sauvage circulant possède une hémagglutinine (H) et/ou une neuraminidase (N) différente de celle présente dans le vaccin (H7N1), il peut être possible de différencier les oiseaux vaccinés des oiseaux infectés en utilisant un test de diagnostic qui détecte les anticorps contre l'hémagglutinine et/ou la neuraminidase.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire n'est autorisée que sous certaines conditions définies par la législation communautaire européenne sur le contrôle de l'influenza aviaire.

Présentations :

Flacons verre multidose de 250 ou 500 ml.

Flacons PET multidose 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.