

Compte tenu d'une situation sanitaire nécessitant une vaccination en urgence, la présente autorisation temporaire d'utilisation (ATU) a été attribuée en prenant en compte une balance bénéfice risque jugée positive du vaccin au vu des éléments fournis avec néanmoins un niveau de preuve limité concernant les mentions des informations disponibles ci-après.

ANNEXE DE LA DECISION D'AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION

INFORMATIONS DISPONIBLES SUR LE MEDICAMENT VETERINAIRE

Date de validité de l'Autorisation Temporaire d'Utilisation : 25/03/2027

NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

VOLVAC B.E.S.T. AI + ND

Vaccin inactivé sous-unitaire contenant l'hémagglutinine H5 du virus de l'Influenza Aviaire Souche H5N1 produite sur le système d'expression Baculovirus (Baculovirus Expression System Technology (B.E.S.T.)) et souche *La Sota* du virus de la maladie de Newcastle inactivée.

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose (0,5 mL) contient :

Substances actives :

H5 Hémagglutinine (HA) sous-unitaire du virus H5N1 de l'Influenza Aviaire
Hautement Pathogène (IAHP)
Virus de la maladie de Newcastle (Souche *La Sota*)

au minimum 256 UIHA*
au minimum 128 UIHA*

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Huile minérale	275,5 mg
Alcool isopropylique	/
Span 80	/
Polysorbate 80	/
Formaldéhyde	/
Eau pour préparations injectables	/

Émulsion pour injection (émulsion inactivé eau dans huile).

INFORMATIONS CLINIQUES

Espèces cibles

Poules, Canards (canard Mulard, canard Pékin et canard de Barbarie).

Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active des Poules et des Canards contre le virus influenza aviaire type A, sous-type H5 et le virus de la maladie de Newcastle.

Poules :

Immunisation active des poules à 10 jours d'âge ou plus :

- Réduction de la mortalité, des signes cliniques et de l'excrétion virale associés à une infection par une souche IAHP H5N1,
- Prévention de la mortalité, des signes cliniques et réduction de l'excrétion virale associés à une infection par une souche IAHP H5N8,
- Réduction de la mortalité et des signes cliniques associés à une infection par le virus de la Maladie de Newcastle.

Début de l'immunité : 11 jours après vaccination en cas d'épreuve H5N1, non établi en cas d'épreuve H5N8 ; 21 jours après vaccination en cas d'épreuve Maladie de Newcastle.

Durée de l'immunité : 21 jours après vaccination en cas d'épreuve H5N1 ou H5N8 ; non établi en cas d'épreuve Maladie de Newcastle.

Canards :

Canards de Barbarie :

-Immunisation active des canards de Barbarie à 1 jour d'âge ou plus pour prévenir la mortalité, réduire les signes cliniques et l'excrétion virale associés à l'infection par les virus IAHP H5N8, clade 2.3.4.4b

Début de l'immunité : 21 jours après la vaccination

Durée de l'immunité : non établie.

-Immunisation active des canards de Barbarie à 10 jours d'âge ou plus pour prévenir la mortalité et l'excrétion virale associées à l'infection par les virus IAHP H5N8, clade 2.3.4.4b :

Début de l'immunité : 21 jours après la vaccination,

Durée de l'immunité : non établie.

Canards mulards :

-Immunisation active des canards mulards à 1 jour d'âge ou plus pour réduire l'excrétion virale associée à l'infection par les virus IAHP H5N1, clade 2.3.4.4b :

Début de l'immunité : 21 jours après la vaccination,

Durée de l'immunité : non établie.

-Immunisation active des canards mulards à 10 jours d'âge ou plus pour réduire l'excrétion virale associée à l'infection par les virus IAHP H5N1, clade 2.3.4.4b :

Début de l'immunité : 21 jours après la vaccination,

Durée de l'immunité : 49 jours après vaccination.

Canards Pékin :

-Immunisation active des canards Pékin à 1 jour d'âge ou plus pour réduire la mortalité et l'excrétion virale associées à l'infection par les virus IAHP H5N1, clade 2.3.4.4b :

Début de l'immunité : 21 jours après la vaccination,

Durée de l'immunité : non établie.

Contre-indications

Aucune, si le vaccin est utilisé comme recommandé.

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

La présence d'anticorps d'origine maternel peut avoir un impact sur l'efficacité du vaccin.

Précautions particulières d'emploi**Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :**

Aucune, si le vaccin est utilisé comme recommandé.

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

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 minime, demander immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui 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.

Effets indésirables

Aucun.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la dernière rubrique de la notice pour les coordonnées respectives.

Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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

Interactions médicamenteuses et 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.

Voie d'administration et posologie

Afin de conserver au maximum l'efficacité du vaccin, celui-ci doit être sorti du réfrigérateur et remis à température ambiante avant son utilisation. Bien agiter avant et pendant l'utilisation.

Dose : 0,5 mL par oiseau.

Voie d'administration : injection sous-cutanée, au tiers médian du cou.

Poules de 10 jours d'âge et plus, administrer une dose de 0,5 mL par oiseau.

Canards mulard et canards de Barbarie, de 10 jours d'âge et plus : administrer une dose de 0,5 mL par oiseau et une seconde dose de 0,5 mL 18 jours plus tard.

Canards mulards à 1 jour d'âge et plus : administrer une dose de 0,5 mL par oiseau et une seconde dose de 0,5 mL 28 jours plus tard.

Canards de Barbarie, de 1 jour d'âge et plus : administrer une dose de 0,5 mL par oiseau et une seconde dose de 0,5 mL 21 jours plus tard.

Canards Pékin à 1 jour d'âge et plus, même en présence d'anticorps anti-H5 d'origine maternelle : administrer une dose de 0,5 mL par oiseau et une seconde dose de 0,5 mL 18 jours plus tard.

La première injection chez le canard peut, le cas échéant, être effectuée avec un autre vaccin IAHP d'indication équivalente conformément aux protocoles actualisés sur la base des données scientifiques les plus récentes, et intégrés aux prescriptions officielles du ministère de l'Agriculture et de la souveraineté alimentaire.

Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun effet indésirable n'a été observé suite à l'administration d'une double dose de vaccin.

Temps d'attente

Zéro jour.

INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

Code ATC-vet : QI01AA.

Groupe pharmacothérapeutique : Immunologiques aviaires – volailles domestiques - vaccins viraux inactivé.

Ce vaccin est destiné à stimuler l'immunisation active des poules et des canards pour protéger contre les infections par les virus IAHP H5N1 et H5N8.

La vaccination n'induit pas la production d'anticorps contre la neuraminidase et par conséquent une stratégie DIVA (Differentiation of Infected from Vaccinated Animals) peut être mise en place.

DONNÉES PHARMACEUTIQUES

Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

Précautions particulières de conservation

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

Ne pas congeler.

Un stockage ou une manipulation inappropriés endommageront qualité du produit.

Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène haute densité

Bouchon caoutchouc

Capsule aluminium

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

Nom et adresse de l'importateur / Titulaire de l'ATU

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE
29 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON
FRANCE

Présentation disponible

Flacon de 500 mL (1 000 doses).

Date de la dernière mise à jour du document

21/07/2025

Mentions réglementaires

A USAGE VETERINAIRE.
AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION N° 90055.