

*Le RCP publié sur le site de l'Anses n'a pas fait l'objet d'une validation. Les informations communiquées dans ce RCP sont sous la seule responsabilité du laboratoire titulaire de l'Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU).*

## ANNEXE

### INFORMATIONS DISPONIBLES

#### **Nom du médicament vétérinaire**

AVIAN INFLUENZA VACCINE – H5N1 SUBTYPE - RG - KILLED VIRUS, EMULSION INJECTABLE POUR POULES.

#### **Composition qualitative et quantitative**

Chaque dose de 0,5 mL contient :

##### **Substance active**

Virus inactivé de la grippe aviaire, sous-type H5N1 ..... ≥ 256 Unités d'hémagglutination

##### **Adjuvant**

Paraffine liquide.....	0,279 mL
Sesquioléate de sorbitan.....	0,021 mL
Polysorbate 80.....	0,003 mL

#### **Informations cliniques**

##### **Espèces cibles**

Poule.

##### **Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

Immunisation active des poussins à partir de 21 jours d'âge, afin de réduire la mortalité, les signes cliniques et l'excrétion virale, liés à une infection par le virus de la grippe aviaire hautement pathogène H5N8, clade 2344b.

Début de l'immunité : 25 jours après la primovaccination.

Durée de l'immunité : non établie.

##### **Contre-indications**

Aucune.

##### **Mises en garde particulières**

Aucune.

##### **Précautions particulières d'emploi**

##### **Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles**

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

## **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 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 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.

## **Précautions particulières concernant la protection de l'environnement**

Sans objet.

## **Autres précautions**

Sans objet.

## **Effets indésirables**

Une réaction locale transitoire (gonflement) peut parfois survenir au site d'injection.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation temporaire d'utilisation en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification.

## **Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

Aucune information n'est disponible quant à l'usage du produit pendant la ponte ou peu de temps avant. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin pendant la ponte ou peu de temps avant doit être prise au cas par cas.

## **Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec d'autres médicaments vétérinaires. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après tout autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

## **Voie d'administration et posologie**

Voie sous-cutanée.

Poussins à partir de 21 jours d'âge : 2 injections de 0,5 mL/injection à 3-4 semaines d'intervalle.

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

Données non établies.

**Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance**

Administrer le vaccin de façon aseptique.  
Réchauffer entre 18°C et 29°C et bien agiter avant utilisation.

**Temps d'attente**

Zéro jour.

**Informations immunologiques**

Le vaccin est susceptible d'induire une réponse sérologique contre la neuraminidase N1, qui peut servir de marqueur pour une stratégie DIVA.

**Incompatibilités majeures**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

**Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 21 mois.  
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: A utiliser dans les 2 heures.

**Précautions particulières de conservation**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.  
A conserver entre 2°C et 7°C. Protéger de la lumière Ne pas congeler.

**Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon en plastique  
Bouchon en nitrile

**Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de 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.

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

ZOETIS FRANCE  
10 RUE RAYMOND DAVID  
92240 MALAKOFF  
FRANCE

**Présentation(s) disponible(s)**

Flacon de 500 mL contenant 1000 doses.

**Numéro de lot**

**Date de péremption**

**Mentions réglementaires**

A USAGE VÉTÉRINAIRE.  
AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION N° 90054