

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

ALPHA JECT micro 2000 émulsion injectable pour bar

2. Composition

Une dose (0,05 mL) contient :

Substances actives :

<i>Vibrio anguillarum</i> sérotype O1, souche AL 112, inactivé $\geq$	2,5 AgU*
<i>Photobacterium damsela</i> subsp. <i>piscicida</i> inactivé, souche AL 5051, inactivé	titre $\geq 9,6 \log_2^{**}$

* quantité d'antigène mesurée dans le vaccin

** titre sérologique observé chez le bar vacciné

Émulsion homogène blanche à crème après agitation.

3. Espèces cibles

Bar (*Dicentrarchus labrax*)

4. Indications d'utilisation

Chez le bar:

Immunisation active afin de réduire la mortalité due à une vibriose causée par *Vibrio anguillarum* O1 et à une pasteurellose causée par *Photobacterium damsela* subsp. *piscicida*.

Début de l'immunité : 2 semaines à 22 °C (324 degrés jours) pour *V. anguillarum* O1
3 semaines à 22 °C (499 degrés jours) pour *P. damsela* subsp. *piscicida*

Durée de l'immunité : 9 mois (5 755 degrés jours) pour *V. anguillarum* O1
3 mois (1 977 degrés jours) pour *P. damsela* subsp. *piscicida*

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

En raison de la manipulation, la vaccination peut être suivie par une perte d'appétit temporaire.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Sans objet.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

L'utilisation de protèges-aiguilles est recommandée afin de réduire le risque d'auto-injection accidentelle pendant la vaccination manuelle.

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, demandez 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, consultez 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.

Fertilité :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pour une utilisation chez les reproducteurs, et la vaccination des reproducteurs doit être soumise à une évaluation bénéfice/risque du vétérinaire prescripteur.

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 donc être prise au cas par cas.

Surdosage :

Les effets d'un surdosage n'ont pas été étudiés car ce n'est pas nécessaire pour les vaccins inactivés.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi:

Sans objet.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Bar (*Dicentrarchus labrax*)

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :	Adhérences ¹ , Accumulation de mélanine ²
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Vaccin visible ³

¹De légères adhérences abdominales.

²De petites quantités de mélanine, mises en évidence sous forme de quelques taches brunes couvrant des zones très limitées des viscères souvent près du site d'injection.

³Des résidus du vaccin ont été mis en évidence peu de temps après la vaccination.

Les adjuvants huileux sont associés à un risque accru de réactions locales sous la forme d'adhérences dans l'abdomen et de pigmentation sur les viscères dans les poissons.

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 de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV). Site internet: <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intrapéritonéale.

La dose recommandée est de 0,05 mL par poisson ayant un poids minimum de 12 g. Le vaccin doit être administré par injection intrapéritonéale (IP).

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le poisson doit être anesthésié avant l'injection. Il est recommandé de mettre le poisson à jeun pendant un minimum de 24 heures avant la vaccination.

Le vaccin doit être laissé à température ambiante pour atteindre lentement 15 à 20 °C. Le vaccin ne doit pas être utilisé si celui-ci présente des signes de phase aqueuse brunâtre dans le fond du contenant. Le vaccin doit être bien agité avant utilisation. N'administrez que si le vaccin a l'aspect d'une émulsion homogène, blanche à crème.

Pour réduire le risque de réactions indésirables, il est important de déposer la totalité de la dose dans la cavité abdominale. L'aiguille d'injection utilisée doit avoir la longueur appropriée pour pénétrer de 1 à 2 mm dans la paroi abdominale. La totalité de l'aiguille doit être insérée sur la ligne médiane environ à une à une longueur et demie de nageoire pelvienne à l'arrière de la base de la nageoire pelvienne.

Après la vaccination, l'équipement utilisé pour la vaccination doit être soigneusement nettoyé.

10. Temps d'attente

Zéro degrés jours.

11. Précautions particulières de conservation

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

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 10 heures.

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/1052976 2/2021

Sac zippé de 1 poche de 250 mL

Sac zippé de 1 poche de 500 mL

Boîte carton de 10 poches de 500 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

16/04/2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :
PHARMAQ,
7863 Overhalla,
Norvège

Exploitant pour la France:
Laboratoire LCV
Z.I. Plessis Beucher
35220 Châteaubourg

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:
Zoetis France
107 avenue de la République

92320 Châtillon
Tél: +33 (0)800 73 00 65