

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'ATU : 01/04/2025

Dénomination du médicament vétérinaire

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)	au minimum 256 UIHA*
Virus de la maladie de Newcastle (Souche <i>La Sota</i>)	au minimum 128 UIHA*

Adjuvants :

Huile minérale	275,5 mg
----------------------	----------

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

Forme pharmaceutique

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, en spécifiant les espèces cibles

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 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 mulard

-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.

Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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 d'emploi chez l'animal

Aucune, si le vaccin est utilisé comme recommandé.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le produit 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 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 (fréquence et gravité)

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.

Posologie et voie d'administration

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 mulard 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 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.

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

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

Temps d'attente

Zéro jour.

Propriétés 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.

Le vaccin peut être utilisé chez le canard Pékin et de barbarie dans les mêmes conditions dans les zones endémiques, y compris pour des oiseaux présentant des anticorps anti-H5 d'origine maternelle.

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.

Liste des excipients

Huile minérale
Alcool isopropylique
Span 80
Polysorbate 80
Formaldéhyde
Eau pour préparations injectables

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 la 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 vétérinaires 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.

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

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

Présentation(s) disponible(s)

Flacon de 500 mL (1 000 doses).

Mentions réglementaires

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