

La présente autorisation temporaire d'utilisation (ATU) a été attribuée en prenant en compte une balance bénéfique 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

POULVAC FLUFEND H5N3 RG EMULSION INJECTABLE POUR POULES ET CANARDS

Composition qualitative et quantitative

1 dose de 0,5 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Virus recombinant inactivé de l'influenza aviaire,
sous-type H5N3 (souche rg-A/ck/VN/C58/04) ≥ 256 Unités d'hémagglutination (HAU),
induisant $\geq 1:40$ unités IH chez plus de
80% des poulets dans le test d'activité

Adjuvants :

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

Excipient :

Solution phosphate tamponnée

Informations cliniques

Espèces cibles

Poules et canards Pékin.

Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active chez les poules et les canards contre le virus influenza aviaire type A, sous-type H5.

Canards : Réduction des signes cliniques et de l'excrétion virale.

Poules : Réduction de la mortalité et de l'excrétion virale.

Début de l'immunité :

Canards, Poules : 3 semaines après la deuxième injection.

Durée d'immunité :

Canards : 14 semaines après la deuxième injection.

Poules : La durée d'immunité n'a pas été établie.

Contre-indications

Aucune.

Mises en garde particulières

Le vaccin induit une réponse immunitaire chez les poules et les canards contre le virus de l'influenza aviaire, sous-type H5. Le niveau d'efficacité atteint peut varier en fonction du degré d'homologie antigénique entre la souche vaccinale et les souches sauvages présentes sur le terrain.

L'impact de la présence d'anticorps d'origine maternelle sur l'efficacité de la vaccination n'a été étudié chez aucune des espèces cibles.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Éviter tout stress chez les oiseaux avant, pendant et après la vaccination.

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

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 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 médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce médicament vétérinaire (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.

Autres précautions

Sans objet.

Effets indésirables

Une réaction locale transitoire (gonflement), normale pour un vaccin contenant un adjuvant huileux, peut apparaître.

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 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

Poules :

Voie intramusculaire dans le bréchet.

À partir de 3 semaines d'âge : 2 injections de 0,5 mL/injection à 3 semaines d'intervalle. Le schéma vaccinal doit être complété au moins 4 semaines avant l'entrée en ponte.

Canards :

Voie sous-cutanée dans le cou.

À 1 jour d'âge, 1 injection de 0,2 mL puis 1 injection de 0,5 mL trois semaines plus tard. Le schéma vaccinal doit être complété au moins 4 semaines avant l'entrée en ponte.

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

Suite à l'administration d'une double dose chez la poule et le canard, il n'a pas été observé d'autres effets que ceux décrits au paragraphe « Effets indésirables ».

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi

Réchauffer entre 18°C et 29°C et bien agiter avant utilisation.

Temps d'attente

Zéro jour.

Propriétés immunologiques

Code ATC-vet: QI01AA23

Le vaccin est susceptible d'induire une réponse sérologique contre la neuraminidase 3, qui peut servir de marqueur pour une stratégie DIVA.

Incompatibilités majeures

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

Durée(s) 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 : 2 heures.

Précautions particulières de conservation

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

ATU n° 90059

A conserver et transporter entre 2°C et 8°C.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en plastique, bouchon 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 (1000 doses ou 2500 doses).

Numéro de lot

Date de péremption

Mentions réglementaires

A USAGE VETERINAIRE.
AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION N° 90059.