

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

<p>MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR</p>
--

<p>Back label</p>

<p>1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE</p>
--

AVIPRO SALMONELLA DUO

<p>2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES</p>
--

Une dose contient :

Substances actives :

Salmonella enterica, subsp. Enterica, serovar

min. 1×10^8 UFC*

Enteritidis,.....

souche Sm24/Rif12/Ssq vivante

et max. 6×10^8
UFC*

Salmonella enterica, subsp. Enterica, serovar

min. 1×10^8 UFC*

Typhimurium,.....

souche Nal2/Rif9/Rtt vivante

et max. 6×10^8
UFC*

*UFC = Unités Formant Colonies

<p>4. ESPÈCES CIBLES</p>

Poules (futurs reproducteurs et futures pondeuses), dindes reproductrices et dindes destinées à la production de viande, canards destinés à la production de viande.

<p>7. TEMPS D'ATTENTE</p>

Temps d'attente :

Poules et canards :

- Viande et abats, œufs : 21 jours.

Dindes :

- Viande et abats : 70 jours après la première vaccination.
 49 jours après renouvellement de la vaccination.

<p>9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION</p>
--

A conserver et transporter réfrigéré (2°C- 8°C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Durée de conservation après reconstitution selon les instructions : 4 heures.

<p>10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »</p>

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Elanco

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/1117434 7/2011

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Front Label

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

AVIPRO SALMONELLA DUO

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1000 doses

2000 doses

4000 doses

10 x 1000 doses

10 x 2000 doses

10 x 4000 doses

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution à utiliser dans les 4 heures.

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Flacon en Verre

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

AVIPRO SALMONELLA DUO

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Salmonella enterica, subsp. Enterica, serovar Enteritidis, souche Sm24/Rif12/Ssq, Vivante ;
Salmonella enterica, subsp Enterica, serovar Typhimurium, souche Nal2/Rif9/Rtt, Vivante

1 000 doses, 2 000 doses, 4 000 doses

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

AVIPRO SALMONELLA DUO

2. Composition

Une dose contient :

Substances actives :

<i>Salmonella enterica</i> , subsp. <i>Enterica</i> , serovar Enteritidis,.....	min. 1×10^8 UFC*
souche Sm24/Rif12/Ssq vivante	et max. 6×10^8 UFC*
<i>Salmonella enterica</i> , subsp. <i>Enterica</i> , serovar Typhimurium,.....	min. 1×10^8 UFC*
souche Nal2/Rif9/Rtt vivante	et max. 6×10^8 UFC*

*UFC = Unités Formant Colonies

3. Espèces cibles

Poules (futurs reproducteurs et futures pondeuses), dindes reproductrices et dindes destinées à la production de viande, canards destinés à la production de viande.

4. Indications d'utilisation**Chez les poules (futurs reproducteurs et futures pondeuses) :**

Immunisation active des poules saines et sensibles afin de réduire les excréments fécaux et la colonisation des organes internes par des souches de terrain de *Salmonella* Enteritidis et de *Salmonella* Typhimurium et de réduire la colonisation des œufs par des souches de terrain de *Salmonella* Enteritidis.

Début de l'immunité : 15 jours

Durée de l'immunité : 52 semaines contre une souche virulente de *S. Enteritidis* et 46 semaines contre une souche virulente de *S. Typhimurium* à partir de la dernière vaccination lorsque le médicament est utilisé conformément au calendrier de vaccination recommandé.

Chez les dindes reproductrices et les dindes destinées à la production de viande :

Immunisation active des dindes saines et sensibles afin de réduire la colonisation des organes internes par des souches de terrain de *Salmonella* Enteritidis et de *Salmonella* Typhimurium.

De façon générale, la colonisation des organes internes des dindes vaccinées soumises à une infection bactérienne provoquée est réduite par comparaison avec les dindes non vaccinées ; une réduction statistiquement significative n'a pu être démontrée dans tous les cas.

Début de l'immunité : 21 jours après la première vaccination.

Durée de l'immunité :

Futures reproductrices : 30 semaines contre une souche virulente de *Salmonella* Enteritidis et 28 semaines contre une souche virulente de *Salmonella* Typhimurium à partir de la dernière vaccination lorsque le médicament est utilisé conformément au calendrier de vaccination recommandé.

Dindes destinées à la production de viande : 10 semaines contre une souche virulente de *Salmonella* Enteritidis et contre une souche virulente de *Salmonella* Typhimurium à partir de la dernière vaccination lorsque le médicament est utilisé conformément au calendrier de vaccination recommandé.

Chez les canards destinés à la production de viande :

Immunisation active des canards sains et sensibles afin de réduire la colonisation des organes internes par des souches de terrain de *Salmonella* Typhimurium.

Début de l'immunité : 22 jours.

Durée de l'immunité : 43 jours.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Chez les poules, la protection en présence d'anticorps d'origine maternelle a été démontrée avec un vaccin contenant *Salmonella* Enteritidis mais aucune information n'est disponible pour *Salmonella* Typhimurium.

Chez les dindes, l'influence des anticorps d'origine maternelle n'a pas été étudiée.

La prévalence de *Salmonella* Enteritidis et de *Salmonella* Typhimurium dans les élevages commerciaux de dindes peut varier de façon importante selon les États membres de l'Union Européenne. Le vaccin doit être utilisé uniquement dans les fermes d'élevage de dindes où la présence de *Salmonella* Enteritidis ou de *Salmonella* Typhimurium est avérée, sauf si les programmes nationaux de contrôle des salmonelles des États membres de l'Union Européenne encouragent les mesures de contrôle telles que la vaccination.

Chez les canards, les anticorps d'origine maternelle peuvent avoir un impact sur le développement de la réponse immunitaire.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Les poules vaccinées peuvent excréter la souche vaccinale de *Salmonella* Enteritidis jusqu'à 21 jours et la souche vaccinale de *Salmonella* Typhimurium jusqu'à 35 jours suivant la date de vaccination. Les canards vaccinés peuvent excréter la souche vaccinale de *Salmonella* Enteritidis jusqu'à 14 jours et la souche vaccinale de *Salmonella* Typhimurium jusqu'à 28 jours suivant la date de vaccination.

L'excrétion des souches vaccinales de salmonelles chez les dindes est intermittente. Suite à une vaccination unique au premier jour de vie, une excrétion de la souche vaccinale *Salmonella* Enteritidis a été observée jusqu'à 49 jours et de la souche vaccinale *Salmonella* Typhimurium jusqu'à 63 jours. Suite à des vaccinations répétées, la durée d'excrétion est plus courte. En raison des données limitées, les œufs des dindes reproductrices vaccinées ne peuvent être destinés à la consommation humaine.

Produit non testé sur les oiseaux de race et d'ornement.

Le vaccin peut se propager aux oiseaux sensibles en contact avec des oiseaux vaccinés.

Il arrive parfois, très rarement, que les souches vaccinales soient isolées de l'environnement au-delà de la période mentionnée ci-dessus quand des méthodes de détection très sensibles sont utilisées.

S'assurer que l'eau de boisson est exempte de détergents, de désinfectants et d'acides.

Les souches vaccinales sont extrêmement sensibles aux antibiotiques fluoroquinolones et présentent une sensibilité accrue à l'érythromycine, au chloramphénicol, à la doxycycline, aux détergents et aux agents environnementaux nocifs.

La différenciation entre le vaccin et les souches sauvages est obtenue au moyen d'un antibiogramme :

Salmonella Enteritidis :

Contrairement aux souches sauvages, la souche vaccinale est sensible à l'érythromycine (concentration recommandée 15 à 30 µg/mL) et résistante à la streptomycine (concentration recommandée 200 µg/mL) et la rifampicine (concentration recommandée 200 µg/mL).

Salmonella Typhimurium :

Contrairement aux souches sauvages, la souche vaccinale est sensible à l'érythromycine (concentration recommandée 15-30 µg/mL) et résistante à l'acide nalidixique (concentration recommandée 20 µg/mL) et la rifampicine (concentration recommandée 200 µg/mL).

Les souches vaccinales peuvent également être distinguées des souches de terrain à l'aide de méthodes de biologie moléculaire, telles que la réaction en chaîne par polymérase en temps réel (PCR) Pour plus de détails, veuillez contacter le titulaire d'AMM.

Selon le système de test utilisé, la vaccination orale peut avoir pour résultat de faibles réactions séropositives chez certains oiseaux d'un lot. Etant donné que la surveillance sérologique de la *Salmonella* n'est qu'un test de troupeau, les résultats positifs doivent être confirmés, par exemple par un examen bactériologique.

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

Un équipement de protection individuelle consistant en des gants doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire. Ouvrir le flacon uniquement sous l'eau pour d'éviter tout effet de pulvérisation.

Se laver et se désinfecter les mains après avoir manipulé le vaccin.

Ne pas ingérer. En cas d'ingestion accidentelle, consulter un médecin immédiatement et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Les souches vaccinales sont sensibles à de nombreux antibiotiques y compris les quinolones (ciprofloxacine).

Le vaccin ayant été préparé avec des microorganismes vivants atténués, des mesures appropriées doivent être prises pour éviter toute contamination du manipulateur ou des autres personnes qui collaborent au processus.

Les oiseaux vaccinés peuvent excréter les souches vaccinales. Il est conseillé aux personnes immuno-déficientes d'éviter tout contact avec le vaccin et les oiseaux récemment vaccinés.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes.

Le personnel impliqué dans les soins aux oiseaux vaccinés doit suivre les principes généraux en matière d'hygiène (changement de vêtements, port de gants, nettoyage et désinfection des bottes) et prendre des précautions particulières lors de la manipulation des déchets et litières produits par des poules récemment vaccinées et ce jusqu'à 35 jours après la vaccination, de canards vaccinés pendant 28 jours après la vaccination et de dindes vaccinées jusqu'à 63 jours après la vaccination.

Oiseaux pondeurs :

Ne pas utiliser chez les poules en période de ponte et au cours des 3 semaines précédant le début de la ponte.

Ne pas utiliser chez les canards destinés à la ponte.

Ne pas utiliser chez les dindes en période de ponte et au cours des 5 semaines précédant le début de la ponte.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Etant donné que les souches vaccinales sont des bactéries vivantes, l'utilisation simultanée de produits chimiothérapeutiques qui sont efficaces contre *Salmonella* doit être évitée. Toutefois, si cela s'avère inévitable, le lot doit être ré-immunisé. La décision d'utiliser ce vaccin avant ou après tout traitement chimiothérapeutique doit être prise au cas par cas.

Aucune donnée n'est disponible quant à l'innocuité et l'efficacité lors de l'utilisation concomitante de ce vaccin avec d'autres médicaments. La décision d'utiliser ce vaccin avant ou après tout traitement chimiothérapeutique doit donc être prise au cas par cas.

Surdosage :

Aucun effet indésirable n'a été observé après l'administration d'un surdosage de dix fois la dose recommandée.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Aucun connu.

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 représentant local du 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

Administration par voie orale après remise en suspension dans l'eau de boisson.

Conseils pour une administration correcte :

Canards destinés à la production de viande : Une seule dose dès le premier jour de vie.

Poules (futurs reproducteurs et futures pondeuses) : Une dose unique dès le premier jour de vie, suivie d'une deuxième vaccination à l'âge de 6 à 8 semaines et d'une troisième vaccination vers la 16e semaine de vie, au moins 3 semaines avant le début de la ponte.

Dindes destinées à la production de viande : Une seule dose dès le premier jour de vie, suivie d'une deuxième vaccination à l'âge de 6 semaines.

Dindes d'élevage : Une dose unique dès le premier jour de vie, suivie d'une deuxième vaccination à l'âge de 6 semaines, d'une troisième vaccination à l'âge de 16 semaines et d'une quatrième vaccination à l'âge de 23-24 semaines.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le contenu des flacons ouverts doit être utilisé entièrement.

Ne préparer que les quantités du vaccin qui seront utilisées dans les 4 heures.

Protéger le vaccin reconstitué de la lumière directe du soleil, du gel et des températures supérieures à 25°C.

Suivre ces instructions pour une administration correcte, pour que tous les oiseaux reçoivent la dose appropriée.

Schéma de vaccination :

Le vaccin peut être utilisé dès la naissance.

- Canards destinés à la production de viande : Une dose unique à partir du premier jour de vie.

- Poules (futurs reproducteurs et futures pondeuses) : Une dose unique à partir du premier jour de vie, suivie d'une deuxième vaccination entre 6 et 8 semaines d'âge et une troisième vaccination vers la 16^{ème} semaine de vie, au moins 3 semaines avant le commencement de la ponte.

- Dindes destinées à la production de viande : Une dose unique à partir du premier jour de vie, suivie d'une deuxième vaccination à l'âge de 6 semaines.

- Dindes reproductrices : Une dose unique à partir du premier jour de vie, suivie d'une deuxième vaccination à l'âge de 6 semaines, d'une troisième vaccination à l'âge de 16 semaines et d'une quatrième vaccination à l'âge de 23-24 semaines.

Administration dans l'eau de boisson :

1. Détermination de la quantité d'eau nécessaire :

- Le mieux serait que le vaccin soit administré dans le volume d'eau consommé par les oiseaux en 3 heures. Utiliser les données relevées sur le compteur d'eau le jour précédent pour déterminer avec précision la quantité correcte d'eau dans chaque cas. Il est également possible de calculer la quantité d'eau nécessaire d'après le nombre et l'âge des oiseaux en relation avec les informations fournies dans les tableaux de consommation d'eau des entreprises d'élevage.

- Sous des conditions climatiques chaudes et pour les races lourdes ou les espèces autres que les poules, en particulier chez les dindes plus âgées, il peut être nécessaire d'augmenter la quantité afin de s'assurer que consommation hydrique de chaque oiseau est suffisante.

2. Re-suspension du lyophilisat :

- Le contenu total d'un flacon doit être utilisé pour un poulailler ou un système de boisson étant donné que le partage pourrait entraîner des erreurs de dosage.

- Tout l'équipement utilisé pour la vaccination (tuyaux, tubes, etc.) doit être soigneusement nettoyé et exempt de résidus de détergent et de désinfectant.

- Utiliser uniquement de l'eau propre et fraîche, de préférence sans chlore ni ions métalliques. La poudre de lait écrémé (< 1 % graisse) (2 - 4 grammes par litre d'eau) ou le lait écrémé (20 - 40 mL par litre d'eau) peut améliorer la qualité de l'eau du robinet et donc la stabilité du vaccin. Toutefois, ceci doit être fait au moins 10 minutes avant d'ajouter le vaccin.

- Ouvrir le flacon du vaccin sous l'eau et dissoudre entièrement. Le vaccin concentré étant légèrement visqueux, on prendra soin de vider l'ampoule et son couvercle entièrement en les rinçant dans l'eau. La solution vaccinale devra être bien agitée pendant quelques minutes avant l'administration.

3. Application du vaccin remis en suspension :

- Laisser consommer l'eau des abreuvoirs jusqu'à ce que son niveau, avant l'application du vaccin, soit minimal. S'il y a toujours de l'eau, les lignes d'abreuvement doivent être vidées avant d'appliquer le vaccin.

- L'eau traitée par le vaccin doit être utilisée dans un délai de 4 heures. Veiller à ce que tous les oiseaux boivent pendant ce temps. En raison du différent comportement d'abreuvement des poules, il se peut qu'il soit nécessaire de restreindre l'eau consommée dans certains sites avant la vaccination afin de veiller à ce que tous les oiseaux boivent pendant la période de vaccination.

- Une période de privation d'eau jusqu'à un maximum de 2 à 3 heures avant la vaccination peut s'avérer nécessaire afin de s'assurer que chaque oiseau reçoit une dose de vaccin.

- Veiller à ce que les oiseaux n'aient pas accès à de l'eau sans vaccin pendant la vaccination.

10. Temps d'attente

Poules et canards :

- Viande et abats, œufs : 21 jours.

Dindes :

- Viande et abats : 70 jours après la première vaccination.

49 jours après renouvellement de la vaccination.

11. Précautions particulières de conservation

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

Ne pas congeler.

Conserver à l'abri de la lumière.

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption indiquée sur l'étiquette. La date de péremption correspond au dernier jour du mois.

Durée de conservation après reconstitution selon les instructions : 4 heures.

12. Précautions particulières d'élimination

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.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

FR/V/1117434 7/2011

Boîte en carton contenant 1 flacon de 1 000, 2 000 ou 4000 doses de vaccin.

Boîte en carton contenant 10 flacons de 1 000, 2 000 ou 4000 doses de vaccin.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

JJ/MM/AAA

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 :

ELANCO
HEINZ-LOHMANN-STRASSE 4
27472 CUXHAVEN
ALLEMAGNE

Fabricant responsable de la libération des lots :

Lohmann Animal Health GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Allemagne

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Elanco France
Crisco Uno -Bâtiment C
3-5 avenue de la Cristallerie
92310 Sèvres
Tél : +33 9 75 18 05 07
PV.FRA@elancoah.com

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.