

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

AviPro Salmonella Duo lyophilisat pour administration dans l'eau de boisson

2. Composition

Une dose contient :

Substances actives :

- *Salmonella enterica*, subsp. *enterica*, serovar Enteritidis, souche Sm24/Rif12/Ssq, vivant min. 1×10^8 CFU* et max. 6×10^8 CFU*
- *Salmonella enterica*, subsp. *enterica*, serovar Typhimurium, souche Nal2/Rif9/Rtt, vivant min. 1×10^8 CFU* et max. 6×10^8 CFU*

*CFU = Colony Forming Units [unités formant colonies (UFC)]

Pastille blanc grisâtre à blanc brunâtre.

3. Espèces cibles

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

4. Indications d'utilisation

Les poulets (reproducteurs et pondeuses) :

Immunisation active des poulets sains 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 après la première vaccination.

Durée de l'immunité :

Après la 3^e vaccination, lorsqu'il est utilisé conformément au schéma de vaccination recommandé :

52 semaines contre une souche virulente de *S. Enteritidis* et 46 semaines contre une souche virulente de *S. Typhimurium*

Après la 4^e vaccination lorsqu'il est utilisé conformément au schéma de vaccination recommandé :

50 semaines contre une souche virulente de *S. Enteritidis* et 44 semaines contre une souche virulente de *S. Typhimurium*

Les dindes (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.

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 poulets, la protection en présence d'anticorps d'origine maternelle a été démontrée avec un vaccin contenant la *Salmonella* Enteritidis mais aucune information n'est disponible sur le composant de *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 le canard, 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 poulets vaccinés peuvent excréter les souches vaccinales pendant au moins 42 jours après la première et la deuxième vaccination. Pour la souche vaccinale *S. Enteritidis*, aucune excrétion ni dissémination vers les organes n'a été observée après la troisième et la quatrième vaccination. Pour la souche vaccinale *S. Typhimurium*, une excrétion prolongée jusqu'à 19 semaines après la troisième vaccination est possible. À partir de deux semaines après la troisième vaccination, aucune dissémination vers les organes, y compris l'oviducte, n'a été observée. Après la quatrième vaccination, aucune excrétion ni dissémination vers les organes de la souche vaccinale *S. Typhimurium* n'a été observée. 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, désinfectants et d'acides.

Les souches vaccinales sont hautement 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 de terrain est obtenue au moyen d'un antibiogramme :

- *Salmonella* Enteritidis :
Contrairement aux souches de terrain, la souche vaccinale est sensible à l'érythromycine (concentration recommandée 15-30 µg/ml) et résistante à la streptomycine (concentration recommandée 200 µg/ml) et à la rifampicine (concentration recommandée 200 µg/ml).
- *Salmonella* Typhimurium :
Contrairement aux souches de terrain, 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 à 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 de la polymérase en temps réel (PCR). Pour des informations détaillées, veuillez contacter le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Selon le système de test utilisé, la vaccination orale peut résulter en faibles réactions séropositives des oiseaux individuels dans une volée. Étant donné que la surveillance sérologique de la *Salmonella* n'est qu'un test de volée, les résultats positifs doivent être confirmés, par ex. par bactériologie.

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

Un équipement de protection consistant en gants, devrait être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Ouvrir le flacon uniquement sous l'eau afin d'éviter la formation d'aérosols.

Laver et 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 un nombre d'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 et des autres personnes qui collaborent au processus.

Les animaux vaccinés peuvent excréter les souches vaccinales. Il est conseillé aux personnes immunocompromises d'éviter tout contact avec le vaccin et les animaux récemment vaccinés.

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

Le personnel chargé de surveiller les animaux vaccinés doit respecter les principes généraux en matière d'hygiène (changement de vêtements, port de gants, nettoyage et désinfection des chaussures) et manipuler les déchets et litières produits par des poulets vaccinés avec la plus grande précaution jusqu'à 19 semaines après la vaccination, de canards vaccinés, jusqu'à 28 jours après la vaccination et de dindes vaccinées jusqu'à 63 jours après la vaccination.

Oiseaux pondeurs:

Ne pas utiliser sur les poulets au cours des 3 semaines précédant le début de la ponte. Peut être utilisé pendant la ponte en suivant le schéma de vaccination recommandé.

Ne pas utiliser sur 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:

Étant donné que les souches vaccinales sont des bactéries vivantes, l'utilisation simultanée de produits chimiothérapeutiques qui sont efficaces contre la *Salmonella* doit être évitée. Toutefois, si ceci s'avère inévitable, la volée doit être réimmunisée. La décision d'utiliser ce vaccin avant ou après tout autre traitement chimiothérapeutique doit être prise au cas par cas.

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.

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.

Aucune information n'est disponible sur des interactions potentielles ou des incompatibilités de ce médicament vétérinaire administré par voie orale en le mélangeant à de l'eau de boisson contenant d'autres substances utilisées dans l'eau de boisson.

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 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: {détails relatifs au système national}

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

Administration dans l'eau de boisson.

Posologie et utilisation :

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

Poulets (reproducteurs et 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^e semaine de vie, au moins 3 semaines avant le début de la ponte. Une quatrième vaccination est recommandée pendant la période de ponte, aux alentours de la 50^e semaine de vie, afin d'assurer une protection de longue durée.

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 futures 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.

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.

Administration orale via 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 poulets, en particulier chez les dindes plus âgées, il peut être nécessaire d'augmenter la quantité afin de s'assurer que l'absorption d'eau est suffisante chez chaque oiseau.

2. Resuspension 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, prendre 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 resuspendu :

- 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. Il faut veiller à ce que tous les oiseaux boivent pendant ce temps. En raison du différent comportement d'abreuvement des poulets, 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 soif 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 non médicamentée pendant la vaccination.

10. Temps d'attente

Chez les poulets :

Viande, abats et œufs : 21 jours après la 1^{re}, 2^{de}, 3^e vaccination ; Zéro jour après la 4^e vaccination.

Chez les canards :

viande, abats et œufs : 21 jours.

Chez les dindes :

viande et abats : 70 jours après la première vaccination,
49 jours après renouvellement de la vaccination

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 des rayons directs du soleil.

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

Durée de conservation après dilution ou reconstitution conforme aux instructions : 4 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

BE-V400653

Le vaccin est disponible dans les conditionnements suivants :

Boîte avec 1 flacon contenant 1 000, 2 000 ou 4 000 doses.

Boîte avec 10 flacons contenant 1 000, 2 000 ou 4 000 doses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

01/2026

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 coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Allemagne

Belgique

Tél: +32 33000338
PV.BEL@elancoah.com

Fabricant responsable de la libération des lots:

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