

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

AviPro SALMONELLA VAC E

Lyophilisat pour administration dans l'eau de boisson

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose contient:

Substance active:

Salmonella enterica, subsp. enterica, serovar Enteritidis, souche Sm24/Rif12/Ssq, Vivant min. 1×10^8 CFU* et max. 6×10^8 CFU*

*CFU = Colony Forming Units

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
Gélatine
Tampon HEPES
Peptone
Saccharose

Lyophilisat de couleur blanc à grisâtre/ brunâtre.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poulets (futures poules reproductrices et poules pondeuses).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

L'immunisation active afin de réduire le nombre d'oiseaux excréant des souches de terrain de *Salmonella* Enteritidis.

Début de l'immunité: 15 jours.

Durée de l'immunité: 52 semaines à compter de la date de la dernière vaccination si elle est utilisée conformément au schéma de vaccination recommandé.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Le vaccin n'a pas été testé chez les volailles d'agrément et de race pure.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

La souche vaccinale est très sensible aux antibiotiques (quinolones) et a une sensibilité augmentée à l'érythromycine, le chloramphénicol, la doxycycline, les détergents et les agents nuisibles à l'environnement.

Les oiseaux vaccinés peuvent excréter la souche vaccinale jusqu'à 14 jours suivant la date de vaccination. La souche vaccinale peut être transmise aux oiseaux sensibles en contact avec des poulets vaccinés.

La différenciation entre les souches vaccinales et sauvages est faite au moyen d'un antibiogramme. A l'inverse des souches sauvages, la souche vaccinale est sensible à l'érythromycine (concentration recommandée 15 – 30 µg/ml) et résistante à la streptomycine 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 peut provoquer une réponse sérologique chez certains animaux du groupe. La surveillance sérologique des Salmonelles étant basée sur un test de groupe, les résultats positifs doivent être confirmés par un examen bactériologique par exemple.

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

Utiliser des gants lors de la reconstitution du vaccin. Ouvrir le flacon sous l'eau afin d'éviter tout aérosols. Se désinfecter et se laver les mains après manipulation du vaccin.

Ne pas ingérer. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

La souche du vaccin est sensible à un certain nombre d'antibiotiques y compris les quinolones (ciprofloxacine).

Veiller à se laver et se désinfecter les mains après manipulation des fientes des volailles en particulier dans les 7 jours qui suivent la vaccination des oiseaux. Le personnel chargé de surveiller les oiseaux 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 les litières produits par des oiseaux récemment vaccinés avec la plus grande précaution.

Il est conseillé aux personnes immunodéprimées d'éviter tout contact avec le vaccin et les animaux vaccinés pendant la période d'excrétion de la souche vaccinale.

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

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Aucun connu.

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 la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Oiseaux pondeurs:

Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte et au cours des 3 semaines précédant la période de ponte.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

La souche vaccinale étant une bactérie vivante, l'usage simultané de produits chimiothérapeutiques efficaces contre les salmonelles doit être évité. Si traitement avec chimiothérapeutiques ne peut être évité, le groupe doit être re-vacciné. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après tout 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

dans l'eau de boisson.

Posologie et mode d'utilisation :

Administer une dose par animal.

Le vaccin peut être utilisé dès l'âge d'un jour.

Schéma de vaccination recommandé :

Poules reproductrices et poules pondeuses: une seule dose dès l'âge de un jour, suivie d'une seconde vaccination à l'âge de 6 à 8 semaines et d'une troisième vaccination à 16-18 semaines, au moins 3 semaines avant le début de la ponte.

L'eau de boisson :

S'assurer que tous les conduites, les tubes, les auges, les abreuvoirs doivent être parfaitement propres et dépourvus de toute trace de désinfectants, détergents, savon etc.

Utiliser uniquement de l'eau propre et fraîche, de préférence sans chlore ni ions métalliques.

Ouvrez l'ampoule de vaccin sous l'eau et le dissoudre soigneusement. Comme le vaccin concentré est légèrement visqueux, veiller à vider complètement l'ampoule en la rinçant dans l'eau.

Dissoudre le vaccin soigneusement dans un pichet d'un litre et bien agiter avant de le mélanger avec davantage d'eau dans un seau de 10 litres avant administration. La solution doit être mélangée parfaitement pendant plusieurs minutes à chaque étape. Ne pas partager les grands flacons pour vacciner plus d'un poulailler ou système d'abreuvoir, cela pouvant conduire à des erreurs de mélange.

La règle de dilution est la suivante : diluer le vaccin dans de l'eau froide et propre selon un ratio de 1 litre d'eau pour 1000 oiseaux par jour d'âge, par exemple 10 litres sont nécessaires pour 1000 poulets de 10 jours d'âge. Se rapporter aux consommations d'eau de la veille pour déterminer avec précision la quantité nécessaire d'eau. Du lait écrémé en poudre (< 1% de matières grasses) peut être ajouté à l'eau (2 - 4 g par litre) ou du lait écrémé (20 - 40 ml par litre d'eau) pour augmenter la stabilité du vaccin. Toutes les tuyauteries doivent être complètement vidées pour s'assurer que les abreuvoirs ne contiennent que de la solution vaccinale.

L'eau contenue dans les abreuvoirs doit être consommée avant d'administrer le vaccin. Dans les cas où de l'eau serait encore présente dans les tuyauteries, celles-ci doivent être vidées avant l'administration du vaccin. L'eau supplémentée en vaccin doit être utilisée dans les 4 heures. Tous les animaux doivent boire de l'eau pendant cette période. Les comportements d'abreuvement des oiseaux peuvent varier. En certains endroits, il peut être nécessaire de retirer l'eau avant les vaccinations afin d'être sûr que tous les sujets vont boire pendant la période de vaccination. Le but est de donner une dose à chaque animal.

Ainsi, une période de diète hydrique de 2 à 3 heures avant la vaccination peut être nécessaire.

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

Aucun effet indésirable n'a été observé après l'administration d'une surdose (10 fois la dose normale).

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 21 jours.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet:

QI01AE01.

Pour induire une immunité active contre *Salmonella* Enteritidis, type phage 4.

La souche vaccinale est un mutant dérivé métabolique naturel, c'est à dire qu'elle n'a pas ou qu'elle n'exprime pas certains processus métaboliques, résultant en son atténuation.

Ce caractère génétique se traduit par une protéine ribosomale S12 défectueuse qui affecte la synthèse des polypeptides (résistance à la streptomycine) et par une enzyme ARN polymérase défectueuse ce qui affecte la transcription de l'ADN en ARN (résistance à la rifampicine).

La souche vaccinale a également des atténuations qui augmentent la perméabilité de la membrane de la cellule à des agents nuisibles comme les détergents ou les antibiotiques. Cela signifie que la souche survit difficilement dans l'environnement et est très sensible aux fluoroquinolones et, à la différence des souches sauvages, est sensible à l'érythromycine.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 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.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 2 ans.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions: 4 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre pharmaceutique de type I.

Les flacons sont fermés avec un bouchon en caoutchouc de type I et scellés par des bouchons à sertir en aluminium.

Présentations :

Boîte en carton de 1 flacon de 1.000, 2.000 ou 5.000 doses

Boîte en carton de 10 flacons de 1.000, 2.000 ou 5.000 doses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 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.

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.

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

Elanco GmbH

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V232985

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 11/03/2002.

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

17/10/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).