

NOTICE
AviPro SALMONELLA DUO
Lyophilisat pour administration dans l'eau de boisson.

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Elanco GmbH
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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

AviPro SALMONELLA DUO
Lyophilisat pour administration dans l'eau de boisson.

3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS

Une dose contient :

Principes actifs :

Bactérie vivante atténuée de *Salmonella* Enteritidis, souche Sm24/Rif12/Ssq, min. 1×10^8 CFU* et max. 6×10^8 CFU*

et

Bactérie vivante atténuée de *Salmonella* Typhimurium, souche Nal2/Rif9/Rtt, min. 1×10^8 CFU* et max. 6×10^8 CFU*

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

Excipients :

Peptone de soja
Sucrose
Gélatine
Tampon HEPES

Aspect :

Pastille de blanc grisâtre à blanc brunâtre.

4. INDICATIONS

Chez les poulets (futures poules reproductrices et futures poules pondeuses) :

Immunsation active des poules saines et sensibles afin de réduire les excréments fécales 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 :

Immunsation 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 : chez les 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

chez les 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 :

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

Commencement de l'immunité : 22 jours

Durée de l'immunité : 43 jours

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Aucune connue.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

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

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Administration par voie orale après remise en suspension 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 (futures poules reproductrices et futures poules 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 début 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 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 poules, 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 avec le vaccin sera appliquée pendant un maximum de 3 heures, en veillant à ce que tous les oiseaux boivent pendant ce temps. En raison du différent comportement d'abreuvement des oiseaux, 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 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 naturelle (sans vaccin) pendant la vaccination.

9. CONSEILS POUR 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.

10. TEMPS D'ATTENTE

Chez les poules et 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. CONDITIONS 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 après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP.

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

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Mises en garde particulières selon l'espèce cible :

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

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Ne vacciner que les animaux sains.

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

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.

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 à la noxa environnementale.

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 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 la rifampicine (concentration recommandée 200 µg/ml).

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 tout effet de pulvérisation.

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 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 impliqué dans les soins aux animaux vaccinés doit suivre les principes d'hygiène généraux (changer les vêtements, porter des gants, nettoyer et désinfecter les bottes) et prendre des soins spéciaux lors de la manipulation de lisier provenant de poules vaccinées 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.

Ponte :

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

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 :

Étant donné que la souche du vaccin est une bactérie vivante, une 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 un traitement chimiothérapeutique doit être prise au cas sur cas.

Aucune information n'est disponible quant à la sécurité et l'efficacité de ce vaccin quand il est utilisé avec d'autres médicaments vétérinaires. La décision d'utiliser ce vaccin avant ou après tout autre traitement chimiothérapeutique doit donc être prise au cas par cas.

Incompatibilités :

Ne pas mélanger avec un autre produit médical vétérinaire.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Septembre 2018

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Boîte avec 1 flacon contenant 1 000 doses de vaccin.

Boîte avec 1 flacon contenant 2 000 doses de vaccin.

Conditionnement en gros :

Boîte avec 10 flacons contenant 1 000 doses de vaccin.

Boîte avec 10 flacons contenant 2 000 doses de vaccin.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V400653

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire