

ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Flacons en verre de 20 ml (1 unité, ou 10 unités)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PRIMUN SALMONELLA T Lyophilisat pour administration dans l'eau de boisson pour poulets.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Une dose contient:

Salmonella enterica subsp. *enterica* serovar Typhimurium, vivant atténué1-6 x 10⁸ UFC*
souche ST CAL 16 Str⁺/Rif⁺/Enr^r

*UFC: Unité Formant Colonies

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1,000 doses, 2,000 doses ou 4,000 doses.

10 x 1,000 doses, 10 x 2,000 doses ou 10 x 4,000 doses.

4. ESPÈCES CIBLES

Poulets (poulet de chair et futures pondeuses et reproductrices)

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale après remise en suspension dans l'eau de boisson
Lire la notice avant utilisation.

7. TEMPS D'ATTENTE

Futures pondeuses et reproductrices : viande et abats: 28 jours après la première et deuxième vaccination et 14 jours après la troisième vaccination.

Poulet de chair : viande et abats : 28 jours après la vaccination.

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/an}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

Protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement. Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

LABORATORIOS CALIER S.A.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V661157
FR/V/9304878 3/2022

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

Flacon en verre de 20 ml (avec 1,000, 2,000 ou 4,000 doses)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PRIMUN SALMONELLA T Lyophilisat pour administration dans l'eau de boisson pour
poulets

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Une dose contient:

Salmonella enterica subsp. enterica serovar Typhimurium, vivant atténué1-6 x 10⁸ UFC*
souche ST CAL 16 Str+/Rif+/Enr⁻
*UFC: Unité Formant Colonies

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}
Après reconstitution à utiliser dans les 3 heures.

NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

PRIMUN SALMONELLA T Lyophilisat pour administration dans l'eau de boisson pour poulets.

2. Composition

Une dose contient:

Substance active:

Salmonella enterica subsp. *enterica* serovar Typhimurium, vivant atténué1-6 x 10⁸ UFC*
souche ST CAL 16 Str+/Rif+/Enr⁻

*UFC: Unité Formant Colonies

Lyophilisat pour administration dans l'eau de boisson.

Apparence : pastille blanc-beige à blanc-brun.

3. Espèces cibles

Poulets (poulet de chair et futures pondeuses et reproductrices)

4. Indications d'utilisation

Immunisation active des poulets (poulet de chair et futures pondeuses et reproductrices) afin de réduire l'excrétion fécale et la colonisation des organes internes par les souches sauvages de *Salmonella* Typhimurium.

Futures pondeuses et reproductrices :

Début de l'immunité: 14 jours après la première administration du vaccin.

Durée de l'immunité: 61 semaines après la troisième administration du vaccin, lorsqu'elle est utilisée conformément au calendrier de vaccination recommandé.

Poulet de chair :

Début de l'immunité : 14 jours après une seule administration du vaccin.

Durée de l'immunité : 42 jours après une seule administration du vaccin.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

La souche vaccinale est extrêmement sensible aux antibiotiques quinolones et a une sensibilité accrue à l'enrofloxacin, au chloramphénicol, à la doxycycline, aux détergents et aux environnementaux nocifs.

Précautions particulières d'emploi

La différenciation entre les souches vaccinales et sauvages est faite au moyen d'un antibiogramme. À la différence des souches sauvages, les souches vaccinales sont sensibles à l'enrofloxacin (concentration recommandée : 0.5 µg/mL) et résistent à la streptomycine (concentration recommandée : 50-100 µg/mL) et rifampicine (concentration recommandée : 5-10 µg/mL).

En fonction du système de test utilisé, la vaccination orale peut avoir pour résultat de faibles réactions séropositives chez certains oiseaux d'un troupeau. La surveillance sérologique de *Salmonella* étant basée uniquement sur un test de troupeau, les résultats positifs doivent être confirmés, par exemple par un examen bactériologique.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Les poulets vaccinés peuvent excréter la souche vaccinale jusqu'à 28 jours suivant la date de vaccination. Durant cette période, le contact entre des poulets immunodéprimés et non vaccinés et des poulets vaccinés doit être évité.

Des mesures vétérinaires et de gestion appropriées doivent être prises afin d'éviter la transmission de la souche vaccinale à des espèces prédisposées. Un programme efficace de contrôle des rongeurs doit être mis en place, les souris infectées pouvant également propager la souche vaccinale.

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

Un équipement de protection individuelle consistant à porter des gants doit être mis en oeuvre lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Ouvrir le flacon sous l'eau pour éviter les aérosols. Se laver les mains et les désinfecter après avoir manipulé le vaccin. Ne pas ingérer.

En cas d'ingestion du vaccin, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

La souche vaccinale peut être retrouvée dans l'environnement pendant 28 jours.

Le personnel chargé de surveiller les poulets 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 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 28 jours après la vaccination.

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

Oiseaux pondeurs

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de ponte.

Ne pas vacciner les oiseaux en période de ponte et au cours des 4 semaines précédant le début de la ponte.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Étant donné que la souche vaccinale est constituée de bactéries vivantes, l'utilisation simultanée de produits chimiothérapeutiques efficaces contre *Salmonella* doit être évitée. Cependant, si cela est inévitable, le troupeau doit être re-immunisé.

La décision d'utiliser ce vaccin avant ou après tout traitement chimiothérapeutique doit être prise au cas par cas.

Aucune information n'est disponible sur la sécurité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après tout autre médicament vétérinaire doit donc être prise au cas par cas.

Les études présentées avec une formulation combinée du vaccin PRIMUN Salmonella E+T indiquent qu'aucune interaction négative n'a été démontrée. Étant donné que Primun Salmonella E n'est pas destiné à être utilisé chez les poulets de chair, l'association de ce vaccin avec Primun Salmonella T chez les poulets de chair n'est pas possible.

Surdosage

Aucun effet indésirable n'a été détecté suite à une administration de 10 fois la dose maximale.

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 titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou 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 :

France

België/Belgique/Belgien

https://www.afmps.be/fr/usage_veterinaire/medicaments/medicaments/pharmacovigilance/notifier_des_effets_indesirables_de

ou mail : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Voie orale après remise en suspension dans l'eau de boisson.

Schéma de vaccination recommandé:

Poulet de chair : une dose le premier jour de la vie.

Futures pondeuses et reproductrices : une seule dose à partir du premier jour de vie (pendant les 72 premières heures), suivie d'une seconde vaccination à l'âge de 6 à 8 semaines et d'une troisième vaccination à l'âge de 14-18 semaines, au moins 4 semaines avant le début de la ponte.

Conseils pour une administration correcte via l'eau de boisson:

Ouvrir l'ampoule du vaccin sous l'eau et dissoudre entièrement le contenu dans un pot d'un litre à moitié pleine en mélangeant bien avant d'ajouter plus de l'eau.

Comme le vaccin concentré et un peu visqueux, il faut veiller à vider complètement l'ampoule et son capuchon en les rinçant dans l'eau. Ensuite, dissoudre complètement dans un pot d'un litre. Bien mélanger le vaccin pendant plusieurs minutes à chaque étape. Ne pas partager les grands flacons pour plus d'un bâtiment ou système d'abreuvoir, cela peut mener à des erreurs de dosage.

À titre indicatif, mélanger le vaccin dilué à de l'eau froide et fraîche à raison de 1 litre d'eau de boisson pour 1 000 poussins d'un jour, 25 à 35 litres d'eau pour 1 000 poussins de 6 à 8 semaines et 35 à 40 litres d'eau pour 1 000 oiseaux âgés de 14 à 18 semaines. Utiliser les enregistrements du compteur d'eau de la veille pour déterminer avec exactitude la quantité correcte d'eau dans chaque cas. Il convient d'ajouter du lait écrémé en poudre pauvre en matière grasse (c'est-à-dire <1 % de matière grasse) à l'eau (2-4 g/L) ou du lait écrémé (20 à 40 mL par litre d'eau) pour augmenter la stabilité du vaccin.

Permettre la consommation d'eau dans les abreuvoirs de façon à ce que le niveau soit minimum avant de l'administration du vaccin. Si de l'eau est toujours présente, les conduites doivent être vidangées avant d'administrer le vaccin. L'eau traitée avec le vaccin doit être administrée en 3 heures maximum. Il faut s'assurer que tous les oiseaux boivent durant cette

période. Le comportement des oiseaux varie en ce qui concerne la prise de boisson. Il peut être nécessaire de retirer l'eau à certains endroits avant la vaccination pour être sûr que tous les oiseaux boivent durant la période de vaccination. L'objectif est de donner à chaque oiseau une dose de vaccin. Afin d'atteindre cet objectif, il peut être nécessaire d'assoiffer les oiseaux pendant 2 à 3 heures avant la vaccination selon les conditions climatiques.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

S'assurer que tous les tuyaux, tubes, auges, abreuvoirs etc. sont bien propres et exempts de toute trace de désinfectants, détergents, savon, etc.

Utiliser uniquement de l'eau fraîche froide et propre, de préférence non chlorée et sans ions métalliques.

10. Temps d'attente

Futures pondeuses et reproductrices : viande et abats: 28 jours après la première et deuxième vaccination et 14 jours après la troisième vaccination.

Poulet de chair : viande et abats : 28 jours après 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).

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 3 heures.

12. Précautions particulières d'élimination

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.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

BE-V661157

FR/V/9304878 3/2022

Présentations:

Boîte en carton avec 1 flacon (20 ml) de 1,000 doses

Boîte en carton avec 1 flacon (20 ml) de 2,000 doses
Boîte en carton avec 1 flacon (20 ml) de 4,000 doses
Boîte en carton avec 10 flacons (20 ml) de 1,000 doses
Boîte en carton avec 10 flacons (20 ml) de 2,000 doses
Boîte en carton avec 10 flacons (20 ml) de 4,000 doses
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

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.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots:

LABORATORIOS CALIER, S.A.
c/o. Barcelonés 26, Pla del Ramassà
08520 Les Franqueses del Vallès, BARCELONA, ESPAGNE
Tel: +34 (0) 938495133
E-mail: info@calier.es

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

France

AGRIPHARM SANTE ANIMALE
11 Rue Ampère
85500 Les Herbiers
France
Tél: +33 (0)2 51 91 13 46
E-Mail: agripfarm.cde@agripfarm.fr

Belgique

VETPHARM BV
Oude Iepersestraat 88
8870 Izegem,
Belgique
Tél: +32 (0)51 30 31 00
E-Mail: info@vetpharm.be

17. Autres informations

PRIMUN Salmonella T stimule l'immunité active contre Salmonella Typhimurium.
La souche vaccinale est un mutant naturel par glissement métabolique, il lui manque ou il n'exprime pas certaines voies métaboliques, ce qui entraîne une atténuation. La base

génétique entraîne a pour résultat une protéine ribosomique S12 déficiente affectant la synthèse des polypeptides (résistance à la streptomycine) et une ARN polymérase déficiente affectant la transcription de l'ADN à l'ARN (résistance à la rifampicine).

La souche vaccinale a aussi des atténuations qui augmentent la perméabilité de la membrane cellulaire aux agents nocifs comme les détergents et les antibiotiques. Cela signifie que la souche a une survie médiocre dans l'environnement et qu'elle est extrêmement sensible aux quinolones et, à la différence des souches sauvages, à l'enrofloxacin.