

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR
{NATURE/TYPE}

Boîte en carton (1x1000, 1x2000 ou 1x4000 doses)

Boîte en carton (10x1000, 10x2000 ou 10x4000 doses)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Primum Salmonella E

Lyophilisat pour administration dans l'eau de boisson pour poulets

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Par dose: Min. $1-6 \times 10^8$ UFC* vivante, atténuée *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovar Enteritidis, souche CAL10 Sm+/Rif+/Ssq-

UFC: Unité Formant Colonie

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1000, 2000 ou 4000 doses

10x1000, 10x2000 ou 10x4000 doses

4. ESPÈCES CIBLES

Poulets (futures poules reproductrices et poules pondeuses).

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Administration dans l'eau de boisson

Lire la notice avant l'utilisation.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats: 21 jours après la première, deuxième et troisième vaccination.

Viande et abats: 14 jours après la quatrième vaccination.

OEufs: zéro jours après la quatrième vaccination.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution à utiliser dans 3 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

Ne pas congeler.

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.

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

EU/0/00/000/000

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

Flacon de 20 ml en verre (avec 1000, 2000 ou 4000 doses)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Primum Salmonella E

Lyophilisat pour administration dans l'eau de boisson pour poulets

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Par dose: Min. $1-6 \times 10^8$ UFC* vivante, atténuée *Salmonella enterica* subsp. *enterica*
serovar Enteritidis, souche CAL10 Sm+/Rif+/Ssq-

*UFC: Unité Formant Colonie

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution à utiliser dans 3 heures.

NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Primum Salmonella E

Lyophilisat pour administration dans l'eau de boisson pour poulets

2. Composition

Each dose contains:

Active substance:

Live, attenuated *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovar Enteritidis-strain CAL 10 Sm⁺/Rif⁺/Ssq⁻, 1-6 x 10⁸ CFU*

*CFU: Colony Forming Units

Lyophilisate for use in drinking water

Appearance: white-beige to white-brown pellet.

3. Espèces cibles

Poulets (futures poules reproductrices et poules pondeuses).

4. Indications d'utilisation

Immunisation active afin de réduire la colonisation des organes internes (rate, foie, caecum et ovaires) et l'excrétion fécale des souches sauvages de *Salmonella* Enteritidis. Début de l'immunité: dans les 14 jours suivant la première vaccination et dans les 4 semaines suivant la deuxième et troisième vaccination. Durée de l'immunité: jusqu'à 80 semaines après la troisième vaccination, lorsqu'elle est utilisée conformément au calendrier de vaccination recommandé, et jusqu'à 40 semaines après la quatrième vaccination, lorsqu'elle est utilisée conformément au calendrier de vaccination recommandé.

5. Contre-indications

Aucun.

6. Mises en gardes particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Mises en gardes particulières :

L'utilisation d'abreuvoirs à tétine pour les poussins âgés d'un jour est préférée. Utilisation d'abreuvoirs baïonnette ne peut être recommandée que si elle se conforme aux réglementations nationales. La différence 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'érythromycine (concentration recommandée: 15 à 30 µg/ml) et résistent à la streptomycine et à la rifampicine (concentration recommandée:

200 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. Comme la surveillance sérologique de Salmonella est uniquement 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:

Non testé chez les volailles ornementales et de race pure. Le vaccin peut se propager à des oiseaux prédisposés en contact avec les oiseaux vaccinés. Les oiseaux vaccinés excrètent la souche vaccinale pendant une période allant jusqu'à 14 jours. Des mesures vétérinaires et d'élevage appropriées sont prises pour éviter la propagation de la souche vaccinale aux espèces sensibles.

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

Un équipement de protection individuelle composé de gants doit être porté 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 accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage. La souche vaccinale est sensible à de nombreux antibiotiques, y compris fluoroquinolones (ciprofloxacine). Il convient de se laver et se désinfecter les mains avec soin après avoir manipulé les matières fécales des volailles, en particulier dans les 14 jours suivant la vaccination des oiseaux. Les personnes ne doivent pas manipuler le vaccin ou avoir contact avec les oiseaux vaccinés jusqu'à 28 jours après vaccination.

Oiseaux pondeurs:

Ne pas vacciner sur les oiseaux dans les 3 semaines précédant le début de la ponte. Peut être utilisé pendant la ponte.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:>

La souche vaccinale est extrêmement sensible aux antibiotiques quinolones et a une sensibilité accrue à l'érythromycine, au chloramphénicol, à la doxycycline, aux détergents et aux environnementaux nocifs. Ce médicament vétérinaire peut être administré 3 jours après ou avant l'administration de ces agents chimiothérapeutiques actifs contre Salmonella. Si cela est inévitable, le troupeau doit être réimmunisé. L'efficacité du médicament vétérinaire peut être compromise par l'utilisation simultanée de vaccins vivants contre Gumboro, Eimeria et Marek. Par conséquent, la décision d'utiliser ce médicament vétérinaire immunologique avant ou après un autre médicament vétérinaire pendant les premiers jours de vie doit être prise au cas par cas.

L'utilisation répétée du vaccin Salmonella Enteritidis à des stades ultérieurs (vaccinations de rappel) pourrait résoudre ces interactions négatives de l'utilisation en combinaison avec d'autres vaccins chez les poussins d'un jour.

Surdosage:

Il n'y avait pas d'effets indésirables suite à une administration de 10 fois la dose.

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 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 {détails relatifs au système national}.

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

Une dose doit être administrée par animal. Le vaccin peut être utilisé à partir du 1er jour de vie (pendant les 36 premières heures).

Schéma de vaccination recommandée :

Une seule dose à partir du premier jour de vie, suivie d'une seconde vaccination à l'âge de 6 à 8 semaines et d'une 3^{ème} vaccination à l'âge de 15-20 semaines, au moins 3 semaines avant le début de la ponte. Une 4^{ème} vaccination pendant la ponte peut être appliqué à 55 semaines pour réduire la colonisation de caecum et l'excrétion fécale des souches sauvages.

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 est un peu visqueux, il faut veiller à vider l'ampoule et son capuchon complètement en les rinçant dans l'eau. Ensuite, dissoudre complètement dans un pot d'un litre. Il faut bien mélanger le vaccin pendant plusieurs minutes à chaque étape. Ne pas partager les grands flacons pour vaccins plus d'un bâtiment ou système d'abreuvoir, cela peut mener à des erreurs de mélange. Utilisez ce qui suit à titre indicatif: mélanger le vaccin dilué à l'eau potable, froide et fraîche dans une proportion de 1 litre d'eau par jour d'âge pour 1000 oiseaux. Pour les poulets de 6 à 8 semaines: 25-35 litres d'eau par 1000 oiseaux, pour des poulets de 15 à 20 semaines: 35-40 litres d'eau par 1000 oiseaux et pour des poulets de 55 semaines, au moins 60 litres d'eau par 1000 oiseaux. Utiliser les enregistrements du compteur d'eau de la ville 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 (<1 % de matière grasse, 2-4 g/litre d'eau) ou du lait écrémé (20 à 40 ml par litre d'eau) pour augmenter la stabilité du vaccin. Il convient de vider de l'eau non médicamentée toute la tuyauterie afin que les abreuvoirs ne contiennent que de l'eau avec 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, il faut vidanger les conduites 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 boiront 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 max. avant la vaccination.

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

Viande et abats: 21 jours après la première, deuxième et troisième vaccination.

Viande et abats: 14 jours après la quatrième vaccination.

OEufs: zéro jours après la quatrième vaccination.

11. Précautions particulières de conservation

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

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

Ne pas congeler

Protéger de la lumière.

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

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

Numéros d'autorisation :

Présentations :

Boîte en carton avec 1 flacon (20 ml) de 1000 vaccin doses.

Boîte en carton avec 1 flacon (20 ml) de 2000 vaccin doses.

Boîte en carton avec 1 flacon (20 ml) de 4000 vaccin doses.

Boîte en carton avec 10 flacons (20 ml) de 1000 vaccin doses.

Boîte en carton avec 10 flacons (20 ml) de 2000 vaccin doses.

Boîte en carton avec 10 flacons (20 ml) de 4000 vaccin doses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

<{MM/AAAA}>

<{JJ/MM/AAAA}>

<{JJ mois AAAA}>

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.

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/ Barcelonès 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>

Stimulation de l'immunité active contre Salmonella Enteritidis, phage type 4. La souche vaccinale est un mutant naturel de dérive métabolique, c'est-à-dire que certains processus métaboliques ne sont pas présents ou ne peuvent pas être exprimés, ce qui entraîne une atténuation. La base génétique se traduit par une protéine ribosomale S12 défectueuse, qui affecte la synthèse des polypeptides (résistance à la streptomycine) et par une ARN polymérase défectueuse, qui affecte la transcription de l'ADN en ARN (résistance à la rifampicine).

La souche vaccinale possède également des atténuations qui augmentent la perméabilité de la membrane cellulaire aux substances nocives, telles que les détergents et les antibiotiques. Cela signifie que la souche vaccinale a une faible survie dans l'environnement et est très sensible aux fluoroquinolones et, contrairement aux souches de terrain, est sensible à l'érythromycine.

