

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

AVIPRO SALMONELLA VAC E

2. Composition qualitative et quantitative

Une dose contient :

Substance(s) active(s) :

Salmonella Enteritidis, vivant atténué 1 x 10⁸ UFC à 6 x 10⁸ UFC(*)

souche Sm24/Rif12/Ssq

(*) UFC : Unité Formant Colonies

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Lyophilisat pour suspension.

Lyophilisat de couleur blanc à grisâtre/ brunâtre.

4.1. Espèces cibles

Poulets à partir de l'âge de 1 jour (futurs reproducteurs et pondeuses).

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les poulets à partir de l'âge de 1 jour :

- Immunisation active afin de réduire le nombre d'oiseaux excréant des souches sauvages de *Salmonella Enteritidis*.

L'immunité se développe dans les 14 jours suivant la première vaccination : après 15 jours, la réduction de l'excrétion fécale peut atteindre 70 %.

L'immunité dure jusqu'à la 52^{ème} semaine de vie.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les oiseaux malades. Ne pas utiliser chez les oiseaux en période de ponte et au cours des trois semaines précédant le début de la ponte.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Non testé chez les volailles ornementales et de race pure.

Ne pas utiliser le vaccin chez les poules en période de ponte.

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.

Les abreuvoirs en forme de cloche sont à utiliser de préférence durant les premiers jours d'existence. L'utilisation d'abreuvoirs à tétine pour les poulets âgés d'un jour ne peut être recommandée que si elle se conforme aux réglementations nationales.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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 agents environnementaux nocifs.

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'érythromycine (concentration recommandée : 15 à 30 µg/mL) et résistent à la streptomycine et à la rifampicine (concentration recommandée : 200 µg/mL).

Ne vacciner que des oiseaux en bonne santé.

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.

ii) 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 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.

La souche vaccinale est sensible à de nombreux antibiotiques, y compris les quinolones (ciprofloxacine).

Il convient de se laver et de désinfecter les mains avec soin après avoir manipulé les matières fécales des volailles, en particulier dans les 7 premiers jours suivant la vaccination des oiseaux.

Les personnes souffrant d'une maladie immunosuppressive ne doivent pas manipuler le vaccin.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Ne pas vacciner les oiseaux en période de ponte et au cours des 3 semaines précédant le début de la ponte.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Étant donné que la souche vaccinale est une bactérie vivante, l'utilisation simultanée d'agents chimiothérapeutiques efficaces contre les salmonelles doit être évitée. Cependant, si cela ne peut pas être évité, il faut réimmuniser le troupeau. La décision d'utiliser ce vaccin avant ou après tout traitement chimiothérapeutique doit être prise au cas par cas, en tenant compte du fait que la vaccination protège les animaux dès 14 jours après la première vaccination.

Aucune donnée n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité lors de l'utilisation concomitante de ce vaccin avec d'autres vaccins à l'exception des vaccins contre la maladie de Marek (à la fois herpèsvirus du dindon et Rispens) produits par LOHMANN ANIMAL HEALTH. Les vaccins peuvent être administrés le même jour mais pas mélangés ensemble.

La décision concernant l'utilisation de ce vaccin avant ou après tout autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9. Posologie et voie d'administration

Posologie et mode d'administration :

Administrer une dose par oiseau.

Le vaccin peut être utilisé à partir du 1er jour de vie.

Programme de vaccination recommandé :

Poules pondeuses et poulets reproducteurs : une seule dose le premier jour de vie, 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.

Administration dans l'eau de boisson :

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 propre et fraîche, de préférence sans chlore ni ions métalliques.

Ouvrir l'ampoule du vaccin sous l'eau et dissoudre entièrement le contenu. Comme le vaccin concentré est un légèrement visqueux, veiller à vider complètement l'ampoule et son embout en les rinçant dans l'eau.

Ensuite, dissoudre complètement le vaccin dans un pichet de 1 litre et bien remuer avant de mélanger avec plus d'eau dans un seau de 10 litres avant l'administration. La solution doit être bien mélangée pendant plusieurs minutes à chaque étape. Ne pas partager les grands flacons pour vacciner plus d'un bâtiment ou système d'abreuvoir, cela pouvant conduire à des erreurs de mélange.

La règle de dilution est la suivante, ajouter le vaccin dilué à l'eau fraîche et froide dans une proportion de 1 litre d'eau par jour d'âge pour 1 000 oiseaux : par exemple 10 litres sont nécessaires pour 1 000 poulets âgés de 10 jours. Se rapporter aux consommations 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 (< 1 % de matière grasse) à l'eau (2 à 4 grammes par litre) ou du lait écrémé (20 à 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.

Permettre la consommation d'eau dans les abreuvoirs de façon à ce que le niveau soit au minimum avant l'administration du vaccin. Si de l'eau est toujours présente, les conduites doivent être vidangées avant d'administrer le vaccin. L'eau supplémentée en vaccin doit être utilisée dans les 4 heures. 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 vont boire durant la période de vaccination.

L'objectif est de donner à chaque oiseau une dose de vaccin. Ainsi, une période de diète hydrique de 2 à 3 heures maximum avant la vaccination peut être nécessaire.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun effet indésirable n'a été observé après l'administration de 10 fois la dose.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : 21 jours.

5. Propriétés immunologiques

Code ATC-vet : QI01AE01.

Pour stimuler l'immunité active contre *Salmonella enteritidis*, phage de type 4.

La souche vaccinale est un mutant naturel par glissement métabolique, c'est à dire qu'il lui manque ou qu'il n'exprime pas certaines voies métaboliques, ce qui entraîne une atténuation.

La base génétique 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 fluoriquinolones et, à la différence des souches sauvages, à l'érythromycine.

6.1. Liste des excipients

Gélatine
Saccharose
Peptone
Tampon HEPES

6.2. Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires

De plus, veiller à ce que l'eau du robinet ne contienne ni détergent ni désinfectant.

6.3. Durée de conservation

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

Durée de conservation après reconstitution : 4 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver à l'abri de la lumière, à une température comprise entre + 2 °C et + 8 °C.

Ne pas congeler.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons verre type I
Bouchon chlorobutyle
Capsule aluminium

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ELANCO
HEINZ-LOHMANN-STRASSE 4
27472 CUXHAVEN
ALLEMAGNE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/8083355 2/2009

Boîte de 1 flacon de 1000 doses
Boîte de 1 flacon de 2000 doses
Boîte de 1 flacon de 5000 doses
Boîte de 10 flacons de 1000 doses
Boîte de 10 flacons de 2000 doses
Boîte de 10 flacons de 5000 doses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

10/02/2009 - 15/06/2012

10. Date de mise à jour du texte

28/01/2020