

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte de 1 flacon de 1000 doses de lyophilisat (10 mL)
Boîte de 10 flacons de 1000 doses (10x10 mL)
Boîte de 1 flacon de 2500 doses de lyophilisat (25 mL)
Boîte de 1 flacon de 5000 doses de lyophilisat (100 mL)
Boîte de 12 flacons de 5000 doses de lyophilisat (12x100 mL)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cevac Salmovac
Lyophilisat pour administration dans l'eau de boisson

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Une dose contient :

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, serovar Enteritidis, souche 441/014 (auxotrophe adénine-histidine), vivant 1-8 x 10⁸ UFC (*)
(*) UFC = Unités Formant Colonies

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 x 1000 doses
10 x 1000 doses
1 x 2500 doses
1 x 5000 doses
12 x 5000 doses

4. ESPÈCES CIBLES

Poulets (futurs reproducteurs et futures pondeuses).

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale dans l'eau de boisson.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :
Viande : 6 semaines.
Œufs : 3 semaines
Ne pas utiliser au cours des 3 semaines précédant le début de la période de ponte.

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 4 heures.

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.

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

CEVA SANTE ANIMALE

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/7955362 0/2021

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**Flacon de 5000 doses (100 mL)****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Cevac Salmovac
Lyophilisat pour administration dans l'eau de boisson

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Une dose contient :

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, serovar Enteritidis, souche 1-8 x 10⁸ UFC (*)
441/014 (auxotrophe adénine-histidine), vivant
(*) UFC = Unités Formant Colonies

3. ESPÈCES CIBLES

Poulets (futurs reproducteurs et futures pondeuses).

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale dans l'eau de boisson.
Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande : 6 semaines.

Œufs : 3 semaines

Ne pas utiliser au cours des 3 semaines précédant le début de la période de ponte.

6. DATE DE PÉREMPTION

EXP. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 4 heures.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.
Protéger de la lumière

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

CEVA SANTE ANIMALE

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

Flacon de 1000 doses (10 mL)

Flacon de 2500 doses (25 mL)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cevac Salmovac

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Salmonella enterica

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

EXP. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 4 heures.

B. NOTICE

NOTICE

2. Nom du médicament vétérinaire

CEVAC SALMOVAC LYOPHILISAT POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON
POUR POULETS

2. Composition

Une dose contient :

Substance(s) active(s) :

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, serovar Enteritidis, souche 1-8 x 10⁸ UFC (*)
441/014 (auxotrophe adénine-histidine), vivant

(*) UFC = Unités Formant Colonies

Lyophilisat de couleur beige à marron légèrement gris.

3. Espèces cibles

Poulets (futurs reproducteurs et futures pondeuses).

4. Indications d'utilisation

Chez les poulets (futurs reproducteurs et futures pondeuses) à partir d'un jour d'âge :

Immunisation active des poulets à partir d'un jour d'âge afin de réduire la colonisation, la persistance et l'invasion du tractus intestinal et des organes internes par *Salmonella* Enteritidis et *Salmonella* Typhimurium.

Début de l'immunité dans les 6 jours suivant la première vaccination.

La durée de l'immunité contre *Salmonella* Enteritidis est de 35 semaines après la deuxième vaccination et de 63 semaines après la troisième vaccination lorsqu'elle est réalisée conformément au calendrier vaccinal recommandé.

La durée de l'immunité pour *Salmonella* Typhimurium est de 60 semaines après la troisième vaccination lorsqu'elle est réalisée conformément au calendrier vaccinal recommandé.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez le poulet de chair.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

- Les poulets vaccinés peuvent excréter la souche vaccinale jusqu'à six semaines suivant la date de vaccination. Durant cette période, le contact entre des poulets immunodéprimés et non vaccinés avec des poulets vaccinés doit être évité. La souche vaccinale peut être transmise aux poulets sensibles. Les poulets qui auront été en contact peuvent également excréter la souche vaccinale.

Des précautions particulières doivent être prises de manière à éviter la transmission de la souche vaccinale aux poulets.

- La souche vaccinale a été isolée dans la litière des poulets jusqu'à 13 jours après la vaccination. Dans les études, la souche vaccinale peut être retrouvée dans l'environnement jusqu'à 8 semaines après la deuxième vaccination et 5 semaines après la troisième vaccination. Dans de très rares occasions, la souche vaccinale peut être isolée de l'environnement au-delà de la période mentionnée ci-dessus.
- Il a été démontré que la souche vaccinale se propageait à des espèces non ciblées telles que les veaux et les porcs. Elle a persisté chez ces animaux et a été excrétée sur une période de 9 jours chez les veaux et de 22 jours chez les porcs, et il a été démontré qu'elle provoque une augmentation transitoire de la température corporelle.
- Des mesures vétérinaires et de gestion de l'élevage appropriées doivent être prises pour éviter la propagation de la souche vaccinale aux espèces sensibles.
- L'utilisation du vaccin chez les poules d'ornement n'a pas été étudiée.
- La souche vaccinale est, entre autres, sensible à l'ampicilline, au céfotaxime, au chloramphénicol, à la ciprofloxacine, à la gentamycine, à la kanamycine, à l'oxytétracycline, à la streptomycine.
- La souche vaccinale est résistante à la sulfamérazine seule mais sensible à la sulfamérazine et au triméthoprim en association.
- En raison de l'auxotrophie de la souche vaccinale à l'adénine-histidine, une différenciation entre les souches vaccinales et les souches de terrain est possible au moyen d'un test de croissance approprié, tel que le kit S-check.
- Une nette différence entre la souche vaccinale et la souche type sauvage est également possible sur des milieux sélectifs chromogéniques spéciaux (par exemple, milieu ASAPTM, Biomérieux), en raison d'une couleur différente des colonies vaccinales par rapport aux souches *Salmonella Enteridis* sauvages.
- La souche vaccinale peut également être distinguée de la souche de terrain par des méthodes de biologie moléculaire, telles que la réaction en chaîne par polymérase en temps réel (PCR) le Polymorphisme de Longueur des Fragments de Restriction (RFLP) en Electrophorèse sur Gel à Champ Pulsé (PFGE).

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

- En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. La souche vaccinale est sensible aux antibiotiques à l'exception de la sulfamérazine.
- Utiliser des gants jetables lors de la reconstitution du vaccin. Se laver et se désinfecter les mains après avoir manipulé le vaccin.
- Ne pas ingérer.
- 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 personnel en charge des poulets vaccinés doit respecter les principes généraux en matière d'hygiène (changement de vêtements, port de gants, nettoyage et désinfection des chaussures) et faire particulièrement attention en manipulant la litière des poulets récemment vaccinés. Les mains doivent être lavées et désinfectées après avoir visité des poulets vaccinés.

Oiseaux pondeurs :

Ne pas utiliser sur les poules en période de ponte et au cours des 3 semaines précédant la période de ponte. Les poules pondeuses non vaccinées ne doivent pas entrer en contact avec des poules pondeuses vaccinées.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune substance anti-infectieuse ne doit être utilisée dans les 3 jours précédant et suivant l'immunisation avec le vaccin. En cas d'administration indispensable, la vaccination des poulets concernés doit être répétée.

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.

Aucune préparation de microflore compétitive ne doit être administrée en même temps que ce produit.

Surdosage :

L'administration d'un surdosage (10 doses) peut occasionnellement entraîner des selles molles et une perte de poids transitoire sans conséquence sur les performances finales.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Poulets

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

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

Immunisation contre *Salmonella* Enteritidis

Schéma de vaccination recommandé pour les poulets des exploitations dont le statut vis-à-vis de *Salmonella* est inconnu ou dont la détection de *Salmonella* Enteritidis est positive :

Une dose dès le premier jour d'âge, une deuxième dose deux semaines plus tard et une troisième dose au plus tard trois semaines avant la période de ponte. Il doit s'écouler plus de deux semaines entre la deuxième et la troisième administration.

Schéma de vaccination recommandé pour les poulets des exploitations avec des antécédents connus et l'absence de *Salmonella* Enteritidis d'après le suivi bactériologique de routine :

Une dose dès le premier jour d'âge, suivie d'une deuxième dose deux semaines plus tard (mais au plus tard 6 semaines avant le début de la ponte). Un plus grand niveau de protection, en ce qui concerne la durée de l'immunité, est observé avec le protocole à 3 doses.

Immunisation contre *Salmonella* Enteritidis et *Salmonella* Typhimurium (quel que soit le statut salmonelles)

Une dose dès le premier jour d'âge, une deuxième dose six semaines plus tard et une troisième dose vers 13 semaines d'âge.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Administration dans l'eau de boisson (voie orale).

- Appliquer les précautions d'asepsie habituelles à toutes les étapes de l'administration
- Calculez le nombre de flacons de vaccin nécessaires pour vacciner tous les poulets.
- N'utiliser que de l'eau de boisson propre, sans antiseptique ni désinfectant.

- Reconstituer le vaccin dans le flacon de vaccin en utilisant un petit volume d'eau. S'assurer de la dissolution complète du lyophilisat. Ajouter ensuite le vaccin reconstitué à une quantité d'eau suffisante pour être consommée dans les 4 heures et mélanger soigneusement.

Les oiseaux peuvent être assoiffés pendant 1 à 2 heures avant l'administration du vaccin.

À titre indicatif, administrer le vaccin dans un volume d'au moins 2 litres d'eau de boisson pour 1000 poulets lors de la première vaccination et d'au moins 5 litres d'eau de boisson pour 1000 poulets lors de la deuxième vaccination deux semaines plus tard.

Si une troisième dose est administrée, utiliser au moins 10 - 20 litres d'eau de boisson pour 1000 poulets. Cette troisième dose doit être administrée au plus tard trois semaines avant la période de ponte.

10. Temps d'attente

Viande : 6 semaines.

Œufs : 3 semaines

Ne pas utiliser au cours des 3 semaines précédant le début de la période de ponte.

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).

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le flacon après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 4 heures

12. Précautions particulières d'élimination

Les contenants d'origine des vaccins (ouverts comme vides), et tout le matériel utilisé pour la procédure de vaccination, doivent être désinfectés après usage (désinfectants - à l'exception de ceux à base d'ammoniums quaternaires - à la concentration usuelle de travail).

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

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.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

FR/V/7955362 0/2021

Boîte de 1 flacon de 1000 doses de lyophilisat

Boîte de 10 flacons de 1000 doses.

Boîte de 1 flacon de 2500 doses de lyophilisat

Boîte de 1 flacon de 5000 doses de lyophilisat

Boîte de 12 flacons de 5000 doses de lyophilisat

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

08/2025

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne - France
Tél : 00 800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Fabricant responsable de la libération des lots :

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Germany

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapest
Hungary

17. Autres informations

Pour l'immunisation active des poulets contre *Salmonella* Enteritidis et *Salmonella* Typhimurium.

La souche vaccinale vivante stimule les mécanismes immunologiques à médiation cellulaire (comme cela a été démontré chez la souris) et la formation d'anticorps contre *Salmonella* Enteritidis et *Salmonella* Typhimurium chez les poulets. La formation d'anticorps n'affecte pas le test sérologique pour *Salmonella* Gallinarum (agglutination rapide du sérum).

La souche vaccinale est résistante à la sulfamérazine. La stabilité génétique de la souche a été démontrée.