

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

AVIPRO SALMONELLA VAC E LYOPHILISAT POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Une dose contient :

Salmonella enterica, subsp. enterica, serovar Enteritidis, souche Sm24/Rif12/Ssq vivantemin 1 x 10⁸ à max 6 x 10⁸ UFC

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 000 doses

2 000 doses

5 000 doses

10 x 1 000 doses

10 x 2 000 doses

10 x 5 000 doses

4. ESPÈCES CIBLES

Poules (futures reproductrices et pondeuses).

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

Pour utilisation dans l'eau de boisson.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Viande et abats : 21 jours.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution à utiliser dans les 4 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Elanco 

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/8083355 2/2009

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

Etiquette flacon

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

AVIPRO SALMONELLA VAC E LYOPHILISAT POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE
BOISSON

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Salmonella Enteritidis, souche Sm24/Rif12/Ssq vivante

1000 doses, 2000 doses, 5000 doses

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

AVIPRO SALMONELLA VAC E LYOPHILISAT POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON DES POULES

2. Composition

Une dose contient :

Substance active :

Salmonella enterica, subsp. enterica, serovar, Enteritidis, souche Sm24/Rif12/Ssq vivante min. 1×10^8 à max. 6×10^8 UFC (*)

(*) UFC : Unité Formant Colonies

Granulés lyophilisés de couleur blanc à grisâtre/ brunâtre.

3. Espèces cibles

Poules (futures reproductrices et pondeuses).

4. Indications d'utilisation

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

Début de l'immunité : 15 jours.

Durée de l'immunité : 52 semaines à compter de la date de la dernière vaccination si elle est réalisée conformément au calendrier de vaccination recommandé.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Non testé chez les volailles d'ornements et de pure race.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

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.

Les oiseaux vaccinés peuvent excréter la souche vaccinale jusqu'à 14 jours après vaccination. La souche vaccinale peut se propager aux oiseaux sensibles en contact avec des poules vaccinées.

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).

La souche vaccinale peut également être distinguée des souches de terrain de type sauvage par des méthodes de biologie moléculaire, telles que la réaction en chaîne par polymérase (PCR) en temps réel. Pour plus de détails, veuillez contacter le titulaire de l'autorisation de la mise sur le marché.

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

Un équipement de protection individuelle consistant en des gants doit être porté 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 accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. 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. Le personnel qui s'occupe des oiseaux vaccinés doit respecter les principes généraux d'hygiène (changement de vêtements, port de gants, nettoyage et désinfection des bottes) et prendre des précautions particulières lorsqu'il manipule des déchets et des litières provenant d'oiseaux récemment vaccinés.

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

Oiseaux pondeurs :

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

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Étant donné que la souche vaccinale est une bactérie vivante, il convient d'éviter l'utilisation simultanée de médicament chimiothérapeutique efficace contre les salmonelles. Toutefois, si un traitement chimiothérapeutique est inévitable, le troupeau doit être réimmunisé. La décision d'utiliser ce vaccin avant ou après tout traitement chimiothérapeutique doit être prise au cas par cas.

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.

Surdosage :

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

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

Aucune information n'est disponible sur des interactions potentielles ou des incompatibilités de ce médicament vétérinaire administré par voie orale en le mélangeant à de l'eau de boisson contenant d'autres substances utilisées dans l'eau de boisson.

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 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 :

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

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

Pour utilisation en eau de boisson.

Posologie et mode d'administration :

Administer une dose par oiseau.

Le vaccin peut être utilisé dès le premier jour de vie.

Programme de vaccination recommandé :

Poules pondeuses et poulets reproductrices : une dose unique dès l'âge d'un jour, 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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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 légèrement visqueux, veiller à vider complètement l'ampoule en la rinçant dans l'eau.

Dissoudre ensuite complètement dans un pichon d'un litre et remuer soigneusement avant de mélanger avec plus d'eau dans un seau de 10 litres avant l'application. Le vaccin 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.

A titre indicatif, ajoutez le vaccin dilué à l'eau fraîche et froide à raison de 1 litre d'eau par jour d'âge pour 1 000 poules : par exemple 10 litres sont nécessaires pour 1 000 poules 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 g 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.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 21 jours.

11. Précautions particulières de conservation

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

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. 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

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

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/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

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

MM/AAAA

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 :

ELANCO 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

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Elanco France
Crisco Uno -Bâtiment C 3-5 avenue de la Cristallerie
92310 Sèvres
Tél : +33 9 75 18 05 07

PV.FRA@elancoah.com

17. Autres informations