

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cevac Salmovac Lyophilisat pour administration dans l'eau de boisson

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose contient :

Substance(s) active(s) :

Mutant *Salmonella* Enteritidis, souche 441/014
doublement atténué (auxotrophe adénine-histidine)

1-8 x 10⁸ UFC(*)

(*) UFC = Unités Formant Colonies

Excipient(s):q.s. 1 dose

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat pour administration dans l'eau de boisson.
Lyophilisat de couleur beige à marron légèrement gris.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Poulets à partir d'un jour d'âge (futurs reproducteurs et futures pondeuses).

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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

Immunisation active 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.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez le poulet de chair.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Les poulets vaccinés peuvent excréter la souche vaccinale jusqu'à six semaines suivant la date de vaccination.

La souche vaccinale peut être transmise aux poulets sensibles par contact avec des poulets vaccinés ou leur fumier. Ces 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.

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.

La souche vaccinale peut également être distinguée de la souche de terrain par des méthodes de biologie moléculaire, telles que le Polymorphisme de Longueur des Fragments de Restriction (RFLP) en électrophorèse sur gel à champ pulsé (PFGE).

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

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. Si le vaccin a été avalé, demandez conseil à un médecin.

La souche vaccinale est sensible aux antibiotiques à l'exception de la sulfamérazine.

Les personnes immunodéprimées ne doivent pas manipuler le vaccin ni entrer en contact avec des poulets vaccinés pendant la période d'excrétion de la souche vaccinale.

Le personnel en charge des troupeaux 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 troupeaux vaccinés.

Des mesures vétérinaires et d'élevage appropriées doivent être prises pour éviter la propagation aux espèces sensibles.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

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

Ne pas utiliser dans les 3 semaines précédant le début de la ponte et pendant la période de ponte. Les poules pondeuses non vaccinées ne doivent pas entrer en contact avec des poules pondeuses vaccinées.

4.8 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.

4.9 Posologie et voie 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.

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.

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

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.

4.11 Temps d'attente

Viande : 6 semaines après la dernière vaccination.

Œufs : 3 semaines après la troisième vaccination

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

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.

Groupe pharmacothérapeutique : Vaccins bactériens vivants. *Salmonella*

Code ATC-vet : QI01AE01

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Saccharose

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 4 heures

6.4 Précautions particulières de conservation

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

Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Nature des éléments de conditionnement primaire :

Flacon d'injection, 10 mL, verre type I (1000 doses de vaccin).

Flacon d'injection, 100 mL, verre type II (5000 doses de vaccin).

Fermeture pour produits lyophilisés et bouchons conformes à la norme Ph. Eur.

Conditionnement :

- Flacon de 1000 doses de lyophilisat : boîte de 1 flacon.

- Flacon de 1000 doses de lyophilisat : carton de 10 flacons.

- Flacon de 5000 doses de lyophilisat : boîte de 1 flacon.

- Flacon de lyophilisat de 5000 doses : boîte de 12 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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 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).

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

Ceva Santé Animale N.V. – Metrologielaan 6 – 1130 Bruxelles - Belgique

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V597644 (Flacon verre type I)

BE-V597653 (Flacon verre type II)

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 28/03/2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

28/03/2022

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser ce médicament vétérinaire est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État Membre sur la politique de vaccination en vigueur car ces activités peuvent être interdites sur tout ou partie du territoire de l'Etat Membre conformément à la législation nationale.