

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cevac Salmune ETI K suspension injectable pour poules

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose (0,5 ml) contient :

Substances actives :

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, sérovar Enteritidis, souche 038-90, inactivée au moins 122 unités ELISA*
Salmonella enterica, subsp. *enterica*, sérovar Typhimurium, souche 076-94, inactivée au moins 212 unités ELISA*
Salmonella enterica, subsp. *enterica*, sérovar Infantis, souche SM-595, inactivée au moins 157 unités ELISA*

* mesuré par test d'activité *in vitro*.

Adjuvant :

Gel d'hydroxyde d'aluminium (Al³⁺) 1.3 mg

Composition qualitative en excipients et autres composants :	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Thiomersal	0,05 mg
Trométamol (TRIS)	
Acide maléique	
Chlorure de sodium	
Hydroxyde de sodium	
Eau pour préparations injectables	

Suspension blanc grisâtre ou blanc jaunâtre, une sédimentation peut se produire, homogène après agitation.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poules (reproductrices et pondeuses).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active des poules (reproductrices et pondeuses) à partir de 10 semaines d'âge afin de réduire l'excrétion fécale de *Salmonella* Enteritidis, *Salmonella* Typhimurium et *Salmonella* Infantis.

Salmonella Enteritidis :

Début de l'immunité : 4 semaines après la 2ème vaccination

Durée de l'immunité : 69 semaines après la 2ème vaccination

Salmonella Typhimurium :

Début de l'immunité : 4 semaines après la 2ème vaccination

Durée de l'immunité : 71 semaines après la 2ème vaccination

Salmonella Infantis :

Début de l'immunité : 4 semaines après la 2ème vaccination

Durée de l'immunité : 44 semaines après la 2ème vaccination

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Sans objet.

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

En cas d'auto-injection, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Poules

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Réaction au site d'injection*
--	-------------------------------

*Décoloration jaune du muscle thoracique quatre semaines après la deuxième vaccination.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

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

Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte et au cours des 4 semaines précédant la période de ponte.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire.

Administrer deux injections de 0,5 ml, dans le muscle du bréchet, à quatre semaines d'intervalle.

L'âge recommandé pour la première vaccination est à partir de 10 semaines. La deuxième dose doit être administrée au plus tard 4 semaines avant le début de la ponte.

Bien agiter avant utilisation.

Respecter les règles d'asepsie habituelles.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Sans objet.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de distribuer, 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'État membre, conformément à la législation nationale.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES>

4.1 Code ATCvet : QI01AB01

Vaccin bactérien inactivé (salmonelle) pour volailles domestiques.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 10 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en polyéthylène basse densité (LDPE) fermé par un bouchon en caoutchouc bromobutyl et une capsule en aluminium-plastique, dans une boîte en carton.

1 x 500 ml /1000 doses
5 x 500 ml /5 x 1000 doses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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.

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

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

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

EU/2/24/320/001-002

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 30/08/2024.

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).

ANNEXE II

**AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE
SUR LE MARCHÉ**

Aucune

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte de 1 flacon de 1000 doses
Boîte de 5 flacons de 1000 doses

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cevac Salmune ETI K suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose (0,5 ml) contient :

Substances actives :

Salmonella Enteritidis, souche 038-90, inactivée

au moins 122 unités ELISA*

Salmonella Typhimurium, souche 076-94, inactivée

au moins 212 unités ELISA*

Salmonella Infantis, souche SM-595, inactivée

au moins 157 unités ELISA*

* tel que mesuré par test d'activité *in vitro*.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 x 500 ml /1000 doses

5 x 500 ml /5x 1000 doses

4. ESPÈCES CIBLES

Poules (reproductrices et pondeuses).

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 10 heures

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.
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

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/24/320/001 1 x 500 ml /1000 doses
EU/2/24/320/002 5 x 500 ml /5 x 1000 doses

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon de 1000 doses

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cevac Salmune ETI K suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose (0,5 ml) de vaccin contient :

Salmonella Enteritidis, souche 038-90, inactivée

au moins 122 unités ELISA

Salmonella Typhimurium, souche 076-94, inactivée

au moins 212 unités ELISA

Salmonella Infantis, souche SM-595, inactivée

au moins 157 unités ELISA

3. ESPÈCES CIBLES

Poulet (reproductrices et pondeuses).

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 10 heures.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

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

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Cevac Salmune ETI K suspension injectable pour poules

2. Composition

Chaque dose (0,5 ml) contient :

Substances actives :

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, inactivée
sérovar Enteritidis, souche 038-90
sérovar Typhimurium, souche 076-94
sérovar Infantis, souche SM-595, inactivée

au moins 122 unités ELISA*
au moins 212 unités ELISA*
au moins 157 unités ELISA*

* mesuré par test d'activité *in vitro*.

Adjuvant :

Gel d'hydroxyde d'aluminium (Al³⁺) 1.3 mg

Excipients :

Thiomersal : 0.05 mg

Suspension blanc grisâtre ou blanc jaunâtre, une sédimentation peut se produire, homogène après agitation.

3. Espèces cibles

Poules (reproductrices et pondeuses).

4. Indications d'utilisation

Immunisation active des poules (reproductrices et pondeuses) à partir de 10 semaines d'âge afin de réduire l'excrétion fécale de *Salmonella* Enteritidis, *Salmonella* Typhimurium et *Salmonella* Infantis.

Salmonella Enteritidis :

Début de l'immunité : 4 semaines après la 2ème vaccination

Durée de l'immunité : 69 semaines après la 2ème vaccination

Salmonella Typhimurium :

Début de l'immunité : 4 semaines après la 2ème vaccination

Durée de l'immunité : 71 semaines après la 2ème vaccination

Salmonella Infantis :

Début de l'immunité : 4 semaines après la 2ème vaccination

Durée de l'immunité : 44 semaines après la 2ème vaccination

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Sans objet.

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

En cas d'auto-injection, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Oiseaux pondeurs :

Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte et au cours des 4 semaines précédant la période de ponte.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

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

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de distribuer, 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'État membre, conformément à la législation nationale.

Incompatibilités majeures :

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

7. Effets indésirables

Poules

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Réaction au site d'injection*
--	-------------------------------

*Décoloration jaune du muscle thoracique quatre semaines après la deuxième vaccination.

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 : {national system details}.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

Administrer deux injections de 0,5 ml, dans le muscle du bréchet, à quatre semaines d'intervalle.

L'âge recommandé pour la première vaccination est à partir de 10 semaines. La deuxième dose doit être administrée au plus tard 4 semaines avant le début de la ponte.

9. INDICATIONS NECESSAIRES A UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Bien agiter avant utilisation.
Respecter les règles d'asepsie habituelles.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver et transporter réfrigéré (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 la boîte et le flacon après Exp.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 10 heures.

12. Précautions particulières d'élimination

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

EU/2/24/320/001-002

Flacon en polyéthylène basse densité (LDPE) fermé par un bouchon en caoutchouc bromobutyl et une capsule en aluminium-plastique, dans une boîte en carton.

1 x 500 ml /1000 doses

5 x 500 ml /5 x 1000 doses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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 fabricant responsable de la libération des lots :

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

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de La Ballastière
33500 LIBOURNE
Tél : 00 800 35 22 11 51

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.