

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

AVIPRO SALMONELLA DUO

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose contient :

Substances actives

:

Salmonella enterica, min.
subsp. Enterica, 1 x
serovar 10⁸
Enteritidis,..... UFC*

souche et
Sm24/Rif12/Ssq max.
vivante 6 x
10⁸
UFC*

Salmonella enterica, min.
subsp. Enterica, 1 x
serovar 10⁸
Typhimurium,..... UFC*

souche Nal2/Rif9/Rtt et
vivante max.
6 x
10⁸
UFC*

*UFC = Unités
Formant Colonies

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants

Glycérol
Tampon HEPES
Saccharose

Granulés de couleur blanc-grisâtre à blanc-brunâtre.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poules (reproductrices et pondeuses), dindes (futures reproductrices et dindes destinées à la production de viande), canards (destinés à la production de viande).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Poules (reproductrices et pondeuses) :

Immunisation active des poules saines et sensibles afin de réduire les excréments fécaux et la colonisation des organes internes par des souches de terrain de *Salmonella* Enteritidis et de *Salmonella* Typhimurium et de réduire la colonisation des œufs par des souches de terrain de *Salmonella* Enteritidis.

Début de l'immunité : 15 jours après la première vaccination

Durée de l'immunité :

Après la 3^{ème} dose de vaccination lorsque le médicament vétérinaire est utilisé conformément au calendrier de vaccination recommandé :

52 semaines contre une souche virulente de *S. Enteritidis* et 46 semaines contre une souche virulente de *S. Typhimurium*.

Après la 4^{ème} dose de vaccination lorsque le médicament vétérinaire est utilisé conformément au calendrier de vaccination recommandé :

50 semaines contre une souche virulente de *S. Enteritidis* et 44 semaines contre une souche virulente de *S. Typhimurium*.

Dindes futures reproductrices et dindes destinées à la production de viande :

Immunisation active des dindes saines et sensibles afin de réduire la colonisation des organes internes par des souches de terrain de *Salmonella* Enteritidis et de *Salmonella* Typhimurium.

De façon générale, la colonisation des organes internes des dindes vaccinées soumises à une infection bactérienne provoquée est réduite par comparaison avec les dindes non vaccinées ; une réduction statistiquement significative n'a pu être démontrée dans tous les cas.

Début de l'immunité : 21 jours après la première vaccination.

Durée de l'immunité :

Futures reproductrices : 30 semaines contre une souche virulente de *Salmonella* Enteritidis et 28 semaines contre une souche virulente de *Salmonella* Typhimurium à partir de la dernière vaccination lorsque le médicament est utilisé conformément au calendrier de vaccination recommandé.

Dindes destinées à la production de viande : 10 semaines contre une souche virulente de *Salmonella* Enteritidis et contre une souche virulente de *Salmonella* Typhimurium à partir de la dernière vaccination lorsque le médicament est utilisé conformément au calendrier de vaccination recommandé.

Chez les canards destinés à la production de viande :

Immunisation active des canards sains et sensibles afin de réduire la colonisation des organes internes par des souches de terrain de *Salmonella* Typhimurium.

Début de l'immunité : 22 jours.

Durée de l'immunité : 43 jours.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Chez les poules, la protection en présence d'anticorps d'origine maternelle a été démontrée avec un vaccin contenant *Salmonella* Enteritidis mais aucune information n'est disponible pour *Salmonella* Typhimurium.

Chez les dindes, l'influence des anticorps d'origine maternelle n'a pas été étudiée.

La prévalence de *Salmonella* Enteritidis et de *Salmonella* Typhimurium dans les élevages commerciaux de dindes peut varier de façon importante selon les États membres de l'Union Européenne. Le vaccin doit être utilisé uniquement dans les fermes d'élevage de dindes où la présence de *Salmonella* Enteritidis ou de *Salmonella* Typhimurium est avérée, sauf si les programmes nationaux de contrôle des salmonelles des États membres de l'Union Européenne encouragent les mesures de contrôle telles que la vaccination.

Chez les canards, les anticorps d'origine maternelle peuvent avoir un impact sur le développement de la réponse immunitaire.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Les poules vaccinées peuvent excréter les souches vaccinales pendant au moins 42 jours suivant la première et la deuxième vaccination. Pour la souche vaccinale *S. Enteritidis*, aucune excrétion ni propagation dans les organes n'a pu être détectée après la troisième et la quatrième vaccination. Pour la souche vaccinale *S. Typhimurium*, une excrétion prolongée jusqu'à 19 semaines après la troisième vaccination est possible. Aucune propagation aux organes, y compris l'oviducte, n'a été observée à partir de deux semaines après la troisième vaccination. Aucune excrétion ni propagation dans les organes de la souche vaccinale *S. Typhimurium* n'a pu être détectée après la quatrième vaccination.

Les canards vaccinés peuvent excréter la souche vaccinale de *Salmonella Enteritidis* jusqu'à 14 jours et la souche vaccinale de *Salmonella Typhimurium* jusqu'à 28 jours suivant la date de vaccination.

L'excrétion des souches vaccinales de salmonelles chez les dindes est intermittente. Suite à une vaccination unique au premier jour de vie, une excrétion de la souche vaccinale *Salmonella Enteritidis* a été observée jusqu'à 49 jours et de la souche vaccinale *Salmonella Typhimurium* jusqu'à 63 jours. Suite à des vaccinations répétées, la durée d'excrétion est plus courte. En raison des données limitées, les œufs des dindes reproductrices vaccinées ne peuvent être destinés à la consommation humaine.

Produit non testé sur les oiseaux de race et d'ornement.

Le vaccin peut se propager aux oiseaux sensibles en contact avec des oiseaux vaccinés.

Il arrive parfois, très rarement, que les souches vaccinales soient isolées de l'environnement au-delà de la période mentionnée ci-dessus quand des méthodes de détection très sensibles sont utilisées.

S'assurer que l'eau de boisson est exempte de détergents, de désinfectants et d'acides.

Les souches vaccinales sont extrêmement sensibles aux antibiotiques fluoroquinolones et présentent une sensibilité accrue à l'érythromycine, au chloramphénicol, à la doxycycline, aux détergents et aux agents environnementaux nocifs.

La différenciation entre le vaccin et les souches sauvages est obtenue au moyen d'un antibiogramme :

- *Salmonella Enteritidis* :

Contrairement aux souches sauvages, la souche vaccinale est sensible à l'érythromycine (concentration recommandée 15 à 30 µg/mL) et résistante à la streptomycine (concentration recommandée 200 µg/mL) et la rifampicine (concentration recommandée 200 µg/mL).

- *Salmonella Typhimurium* :

Contrairement aux souches sauvages, la souche vaccinale est sensible à l'érythromycine (concentration recommandée 15-30 µg/mL) et résistante à l'acide nalidixique (concentration recommandée 20 µg/mL) et la rifampicine (concentration recommandée 200 µg/mL).

Les souches vaccinales peuvent également être distinguées des souches de terrain à l'aide de méthodes de biologie moléculaire, telles que la réaction en chaîne par polymérase en temps réel (PCR). Pour plus de détails, veuillez contacter le titulaire d'AMM.

Selon le système de test utilisé, la vaccination orale peut avoir pour résultat de faibles réactions séropositives chez certains oiseaux d'un lot. Etant donné que la surveillance sérologique de la *Salmonella* n'est qu'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 manipulation du médicament vétérinaire.

Ouvrir le flacon uniquement sous l'eau pour éviter tout effet de pulvérisation.

Se laver et se désinfecter les mains après avoir manipulé le vaccin.

Ne pas ingérer. En cas d'ingestion accidentelle, consulter un médecin immédiatement et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Les souches vaccinales sont sensibles à de nombreux antibiotiques y compris les quinolones (ciprofloxacine).

Le vaccin ayant été préparé avec des microorganismes vivants atténués, des mesures appropriées doivent être prises pour éviter toute contamination du manipulateur ou des autres personnes qui collaborent au processus.

Les oiseaux vaccinés peuvent excréter les souches vaccinales. Il est conseillé aux personnes immuno-déficientes d'éviter tout contact avec le vaccin et les oiseaux récemment vaccinés.

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

Le personnel impliqué dans les soins aux oiseaux vaccinés doit suivre les principes généraux en matière d'hygiène (changement de vêtements, port de gants, nettoyage et désinfection des bottes) et prendre des précautions particulières lors de la manipulation des déchets et litières produits par des poulets vaccinés et ce jusqu'à 19 semaines après la vaccination, de canards vaccinés pendant 28 jours après la vaccination et de dindes vaccinées jusqu'à 63 jours après la vaccination.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Aucun connu.

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 d'AMM ou son représentant local soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives".

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

Oiseaux pondeurs :

Ne pas utiliser chez les poules au cours des 3 semaines précédant le début de la ponte. Peut être utilisé pendant la ponte lorsqu'utilisé selon le schéma de vaccination recommandé.

Ne pas utiliser chez les canards destinés à la ponte.

Ne pas utiliser chez les dindes en période de ponte et au cours des 5 semaines précédant le début de la ponte.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Etant donné que les souches vaccinales sont des bactéries vivantes, l'utilisation simultanée de produits chimiothérapeutiques qui sont efficaces contre *Salmonella* doit être évitée. Toutefois, si cela s'avère inévitable, le lot doit être ré-immunisé. La décision d'utiliser ce vaccin avant ou après tout traitement chimiothérapeutique doit être prise au cas par cas.

Aucune donnée n'est disponible quant à l'innocuité et l'efficacité lors de l'utilisation concomitante de ce vaccin avec d'autres médicaments. La décision d'utiliser ce vaccin avant ou après tout traitement chimiothérapeutique doit donc être prise au cas par cas.

3.9 Voies d'administration et posologie

Administration dans l'eau de boisson.

Conseils pour une administration correcte :

Le contenu des flacons ouverts doit être utilisé entièrement.

Ne préparer que les quantités du vaccin qui seront utilisées dans les 4 heures.

Protéger le vaccin reconstitué de la lumière directe du soleil, du gel et des températures supérieures à 25°C.

Suivre ces instructions pour une administration correcte, pour que tous les oiseaux reçoivent la dose appropriée.

Schéma de vaccination :

Le vaccin peut être utilisé dès la naissance.

Canards destinés à la production de viande : Une dose unique à partir du premier jour de vie.

Poules (reproductrices et pondeuses) : Une dose unique à partir du premier jour de vie, suivie d'une deuxième vaccination entre 6 et 8 semaines d'âge et une troisième vaccination vers la 16^{ème} semaine de vie, au moins 3 semaines avant le commencement de la ponte. Afin d'assurer une protection prolongée, une quatrième vaccination est recommandée pendant la période de ponte, vers la 50^e semaine de vie.

Dindes destinées à la production de viande : Une dose unique à partir du premier jour de vie, suivie d'une deuxième vaccination à l'âge de 6 semaines.

Dindes futures reproductrices : Une dose unique à partir du premier jour de vie, suivie d'une deuxième vaccination à l'âge de 6 semaines, d'une troisième vaccination à l'âge de 16 semaines et d'une quatrième vaccination à l'âge de 23-24 semaines.

Administration dans l'eau de boisson :

1. Détermination de la quantité d'eau nécessaire :

- Le mieux serait que le vaccin soit administré dans le volume d'eau consommé par les oiseaux en 3 heures. Utiliser les données relevées sur le compteur d'eau le jour précédent pour déterminer avec précision la quantité correcte d'eau dans chaque cas. Il est également possible de calculer la quantité d'eau nécessaire d'après le nombre et l'âge des oiseaux en relation avec les informations fournies dans les tableaux de consommation d'eau des entreprises d'élevage.

- Sous des conditions climatiques chaudes et pour les races lourdes ou les espèces autres que les poules, en particulier chez les dindes plus âgées, il peut être nécessaire d'augmenter la quantité afin de s'assurer que consommation hydrique de chaque oiseau est suffisante.

2. Re-suspension du lyophilisat :

- Le contenu total d'un flacon doit être utilisé pour un poulailler ou un système de boisson étant donné que le partage pourrait entraîner des erreurs de dosage.

- Tout l'équipement utilisé pour la vaccination (tuyaux, tubes, etc.) doit être soigneusement nettoyé et exempt de résidus de détergent et de désinfectant.

- Utiliser uniquement de l'eau propre et fraîche, de préférence sans chlore ni ions métalliques. La poudre de lait écrémé (< 1 % graisse) (2 - 4 grammes par litre d'eau) ou le lait écrémé (20 – 40 mL par litre d'eau) peut améliorer la qualité de l'eau du robinet et donc la stabilité du vaccin. Toutefois, ceci doit être fait au moins 10 minutes avant d'ajouter le vaccin.

- Ouvrir le flacon du vaccin sous l'eau et dissoudre entièrement. Le vaccin concentré étant légèrement visqueux, on prendra soin de vider l'ampoule et son couvercle entièrement en les rinçant dans l'eau. La solution vaccinale devra être bien agitée pendant quelques minutes avant l'administration.

3. Application du vaccin remis en suspension :

- Laisser consommer l'eau des abreuvoirs jusqu'à ce que son niveau, avant l'application du vaccin, soit minimal. S'il y a toujours de l'eau, les lignes d'abreuvement doivent être vidées avant d'appliquer le vaccin.

- L'eau traitée par le vaccin doit être utilisée dans un délai de 4 heures. Veiller à ce que tous les oiseaux boivent pendant ce temps. En raison du différent comportement d'abreuvement des poules, il se peut qu'il soit nécessaire de restreindre l'eau consommée dans certains sites avant la vaccination afin de veiller à ce que tous les oiseaux boivent pendant la période de vaccination.

- Une période de privation d'eau jusqu'à un maximum de 2 à 3 heures avant la vaccination peut s'avérer nécessaire afin de s'assurer que chaque oiseau reçoit une dose de vaccin.

- Veiller à ce que les oiseaux n'aient pas accès à de l'eau sans vaccin pendant la vaccination.

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

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

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

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Pour les poules :

Viande, abats et œufs : 21 jours après la 1^{ère}, 2^{ème} et 3^{ème} dose de vaccination.

Zéro jour après la 4^{ème} dose de vaccination.

Pour les canards :

Viande, abats et œufs : 21 jours.

Pour les dindes :

Viande et abats : 70 jours après la première vaccination.

49 jours après renouvellement de la vaccination.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QI01AE01, QI01BE01, QI01CE01.

Avipro Salmonella Duo stimule l'immunité active contre *Salmonella* Enteritidis et contre *Salmonella* Typhimurium.

Les souches vaccinales sont des mutants naturels métaboliques dérivés, c'est-à-dire qu'ils n'ont pas ou n'expriment pas les gènes de certaines voies métaboliques, ce qui entraîne une atténuation.

La base génétique résulte en protéine ribosomique défectueuse S12, affectant la synthèse des polypeptides (résistance à la streptomycine), en gyrase défectueuse, affectant la réplication de l'ADN (résistance à l'acide nalidixique) et en ARN-polymérase défectueuse, affectant la transcription d'ADN en ARN (résistance à la rifampicine).

Les souches vaccinales ont également des mutations qui augmentent la perméabilité de la membrane cellulaire aux agents nocifs comme les détergents et les antibiotiques. Cela signifie que les souches ont une faible survie dans l'environnement et sont extrêmement sensibles aux fluoroquinolones et, contrairement aux souches sauvages, sont sensibles à l'érythromycine.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 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.

5.2 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.

5.3 Précautions particulières de conservation

A conserver et transporter réfrigéré (2°C - 8°C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière directe.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre de type I (Ph. Eur.) de 20 mL avec bord tressé et bouchon en caoutchouc. Les flacons sont scellés par des bouchons en aluminium détachables.

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

ELANCO

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

FR/V/1117434 7/2011

Boîte de 1 flacon de 1000 doses
Boîte de 1 flacon de 2000 doses
Boîte de 10 flacons de 1000 doses
Boîte de 10 flacons de 2000 doses
Boîte de 1 flacon de 4000 doses
Boîte de 10 flacons de 4000 doses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

21/06/2011

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

27/01/2026

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>).