

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

AVIPRO SALMONELLA VAC T LYOPHILISAT POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose
contient :

Substance active :

<i>Salmonella</i>	min.
enterica,	1 x
subsp.	10^8
enterica,	UFC
sérovar	-
Typhimurium,	max.
.....	6 x
	10^8
	UFC*

souche Nal
2/Rif9/Rtt,
vivante

* Unité formant colonie.

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Gélatine
Tampon HEPES
Peptone de soja
Saccharose

Lyophilisat de couleur blanc à gris-brun.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poulets (futurs reproducteurs et poules pondeuses, poulets de chair).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active des poulets à partir de l'âge d'un jour pour réduire la mortalité, la colonisation, la diffusion et l'excrétion fécale de *Salmonella* Typhimurium.

Début de l'immunité : dans les 15 jours suivant la première vaccination.

Durée de l'immunité (poulets reproducteurs et poules pondeuse) : 46 semaines à compter de la dernière vaccination si le vaccin est utilisé conformément au calendrier de vaccination recommandé.

Durée de l'immunité (poulets de chair) : au moins 6 semaines après une seule vaccination.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

En présence d'anticorps d'origine maternelle, une dose unique de vaccin administrée à l'âge d'un jour protège contre l'infection systémique par la souche sauvage de *Salmonella* Typhimurium, mais aucune information sur l'excrétion n'est disponible.

Le vaccin n'a pas été testé sur les oiseaux d'ornement et les oiseaux de pure race.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

La souche vaccinale est sensible aux antibiotiques de type fluoroquinolone et présente 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 une seule vaccination à l'âge d'un jour.

La souche vaccinale peut se propager aux oiseaux sensibles en contact avec des poulets vaccinés.

Selon le système de test utilisé, la vaccination orale peut donner lieu à de faibles réactions séropositives chez certains oiseaux d'un lot. Étant donné que la surveillance sérologique des salmonelles n'est qu'un test de troupeaux, les résultats positifs doivent être confirmés, par exemple par un examen bactériologique.

La différenciation entre les souches vaccinales et les souches sauvages se fait au moyen d'un antibiogramme. Contrairement aux souches sauvages, les souches vaccinales sont sensibles à l'érythromycine (concentration recommandée 15 - 30 µg/mL) et résistantes à l'acide nalidixique (concentration recommandée 20 µg/mL) 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.

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

Utiliser des gants pour reconstituer le vaccin. Ouvrir le flacon sous l'eau pour éviter tout effet de pulvérisation. Utiliser des gants imperméables de la longueur du bras pour mélanger le vaccin dans un seau ou un réservoir. Se laver et se désinfecter les mains 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).

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

Il convient de se laver et de se désinfecter les mains après avoir manipulé des fèces de volailles, en particulier au cours des 14 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

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

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

La souche vaccinale étant une bactérie vivante, l'utilisation simultanée de produits chimiothérapeutiques efficaces contre les *Salmonella* doit être évitée.

Toutefois, si un traitement chimiothérapeutique est inévitable, le troupeau doit être réimmunisé. La décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un traitement chimiothérapeutique doit être prise au cas par cas.

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être administré le même jour, mais pas en mélange avec AviPro SALMONELLA VAC E.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire, autre que celui mentionné ci-dessus. 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

Pour administration dans l'eau de boisson.

Dosage et utilisation :

Une dose doit être administrée par animal.

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

Schéma de vaccination recommandé :

Poulets de chair : Une dose unique à partir de l'âge d'un jour.

Poules pondeuses / Reproductrices : Une dose unique dès l'âge d'un jour, suivie d'une deuxième vaccination à l'âge de 7

semaines et d'une troisième vaccination à l'âge de 16 semaines, au moins 3 semaines avant le début de la ponte.

Eau de boisson :

Veillez à ce que tous les tuyaux, tuyauteries, auges, abreuvoirs, etc. soient parfaitement propres et exempts de toute trace de désinfectant, de détergent, de savon, etc.

N'utiliser que de l'eau froide, propre et fraîche, de préférence non chlorée et exempte d'ions métalliques.

Ouvrir l'ampoule de vaccin sous l'eau et dissoudre soigneusement le contenu. Le vaccin concentré étant légèrement visqueux, il faut veiller à vider complètement l'ampoule en la rinçant à l'eau.

Dissoudre ensuite soigneusement dans un bidon d'un litre et bien remuer avant de mélanger avec de l'eau dans un seau de 10 litres avant l'application. Le vaccin doit être remué soigneusement pendant plusieurs minutes à chaque étape. Déterminer le nombre de doses de vaccin et la quantité d'eau nécessaires (voir ci-dessous). Ne divisez pas les grands flacons pour vacciner plus d'un bâtiment d'élevage ou d'un système d'approvisionnement en eau, car cela pourrait entraîner des erreurs de mélange.

À titre indicatif, appliquer le vaccin dilué dans de l'eau froide et fraîche à raison 1 litre d'eau par jour d'âge pour 1000 oiseaux : par exemple 10 litres sont nécessaires pour 1000 poulets âgés de 10 jours. Se rapporter aux consommations d'eau de la veille pour déterminer avec précision la quantité d'eau correcte dans chaque cas. Il convient d'ajouter du lait écrémé en poudre à faible teneur en matières grasses (c'est-à-dire < 1 % de matières grasses) à l'eau (2 - 4 g par litre) ou du lait écrémé (20-40 mL/litre d'eau) pour augmenter la stabilité du vaccin.

Le mélange doit être ajouté au vaccin dans tous les cas 10 minutes avant. 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. S'il y a encore de l'eau, les conduites doivent être vidangées avant l'administration du vaccin. L'eau supplémentée en vaccin doit être utilisée dans les 4 heures maximum. 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 de boisson à certains endroits avant la vaccination afin de s'assurer que tous les oiseaux boivent pendant la période de vaccination. L'objectif est d'administrer une dose de vaccin à chaque oiseau. Ainsi, une période de diète hydrique de 2 ou 3 heures avant la vaccination peut être nécessaire pour atteindre cet objectif.

Idéalement, les oiseaux devraient consommer le vaccin reconstitué dans l'eau de boisson dans les 4 heures.

En cas de doute, la consommation d'eau doit être déterminée le jour précédant la vaccination.

- Administrer immédiatement le vaccin dissout aux oiseaux.
- Veiller à ce que les oiseaux n'aient pas accès à de l'eau sans vaccin pendant la vaccination.
- Éviter d'exposer la suspension vaccinale à la lumière du soleil.

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

Aucun effet indésirable n'a été constaté après application de 10 fois la dose.

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

Viande, abats et œufs : 21 jours.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QI01AE01.

Pour stimuler l'immunité active contre *Salmonella* Typhimurium, phage de type 204.

La souche vaccinale est un mutant naturel par glissement métabolique du phage de type 9 de *Salmonella* Typhimurium, qui n'exprime pas certaines voies métaboliques ou en est dépourvu, ce qui entraîne une atténuation.

La base génétique se traduit par une gyrase déficiente affectant la réplication de l'ADN (résistance à l'acide nalidixique) et une ARN polymérase déficiente affectant la transcription de l'ADN en ARN (résistance à la rifampicine).

La souche vaccinale présente également des atténuations qui augmentent la perméabilité de la membrane cellulaire aux agents nocifs tels que les détergents et les antibiotiques.

Cela signifie que la souche survit mal dans l'environnement et qu'elle est sensible aux fluoroquinolones et, contrairement aux souches de terrain, 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

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

Flacons en verre pharmaceutique de type I.

Les flacons sont fermés par des bouchons en caoutchouc de type I et scellés par des bouchons à sertir en aluminium.

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/1826905 1/2024

Boîte en carton de 1 flacon de 500 doses
Boîte en carton de 1 flacon de 1000 doses
Boîte en carton de 1 flacon de 1500 doses
Boîte en carton de 1 flacon de 2000 doses
Boîte en carton de 1 flacon de 2500 doses
Boîte en carton de 10 flacons de 500 doses
Boîte en carton de 10 flacons de 1000 doses
Boîte en carton de 10 flacons de 1500 doses
Boîte en carton de 10 flacons de 2000 doses
Boîte en carton de 10 flacons de 2500 doses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

16/09/2024

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

08/10/2025

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

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>).