

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PRIMUN SALMONELLA T LYOPHILISAT POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR POULETS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose contient :

Substance(s) active(s) :

Salmonella enterica subsp. *enterica* serovar Typhimurium, vivant atténué 1-6 x 10⁸ UFC*
souche ST CAL 16 Str⁺/Rif⁺/Enr⁻

* UFC : Unité Formant Colonies

Excipient(s) :

Composition qualitative des excipients et autres composants

Poudre de lait écrémé

Saccharose

Gélatine

Tampon HEPES

Eau pour préparations injectables

Lyophilisat pour administration dans l'eau de boisson.

Apparence : pastille blanc-beige à blanc-brun.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poulets (futures pondeuses et reproductrices).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active des poulets (futures pondeuses et reproductrices) afin de réduire l'excrétion fécale et la colonisation des organes internes par les souches sauvages de *Salmonella* Typhimurium.

Début de l'immunité : 14 jours après la première vaccination.

Durée de l'immunité : 61 semaines après la troisième vaccination, lorsqu'elle est utilisée conformément au calendrier de vaccination recommandé.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en gardes particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

La souche vaccinale est extrêmement sensible aux antibiotiques quinolones et a une sensibilité accrue à l'enrofloxacin, au chloramphénicol, à la doxycycline, aux détergents et aux agents environnementaux nocifs.

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'enrofloxacin (concentration recommandée : 0.5 µg/mL) et résistent à la streptomycine (concentration recommandée : 50-100 µg/mL) et rifampicine (concentration recommandée : 5-10 µg/mL).

En fonction du système de test utilisé, la vaccination orale peut avoir pour résultat de faibles réactions séropositives chez certains oiseaux d'un troupeau. La surveillance sérologique de Salmonella étant basée uniquement sur un test de troupeau, les résultats positifs doivent être confirmés, par exemple par un examen bactériologique.

i) Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Les poulets vaccinés peuvent excréter la souche vaccinale jusqu'à 28 jours suivant la date de vaccination. Durant cette période, le contact entre des poulets immunodéprimés et non vaccinés et des poulets vaccinés doit être évité.

Des mesures vétérinaires et de gestion appropriées doivent être prises afin d'éviter la transmission de la souche vaccinale à des espèces prédisposées. Un programme efficace de contrôle des rongeurs doit être mis en place, les souris infectées pouvant également propager la souche vaccinale.

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

Un équipement de protection individuelle consistant à porter des gants doit être mis en oeuvre lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

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 du vaccin, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

La souche vaccinale peut être retrouvée dans l'environnement pendant 28 jours.

Le personnel chargé de surveiller les poulets vaccinés doit respecter les principes généraux en matière d'hygiène (changement de vêtements, port de gants, nettoyage et désinfection des chaussures) et manipuler les déchets et litières produits par les poulets récemment vaccinés avec la plus grande précaution.

Il est conseillé aux personnes immunodéprimées d'éviter tout contact avec le vaccin et les animaux vaccinés pendant 28 jours après la vaccination.

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

iii) Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

iv) Autres précautions

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Aucun connu.

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

Oiseaux pondeurs

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de ponte.

Ne pas vacciner les oiseaux en période de ponte et au cours des 4 semaines précédant le début de la ponte.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Étant donné que la souche vaccinale est constituée de bactéries vivantes, l'utilisation simultanée de produits chimiothérapeutiques efficaces contre *Salmonella* doit être évitée. Cependant, si cela est inévitable, le troupeau doit être re-immunisé. La décision d'utiliser ce vaccin avant ou après tout traitement chimiothérapeutique doit être prise au cas par cas.

Aucune information n'est disponible sur la sécurité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après tout autre médicament vétérinaire doit donc être prise au cas par cas.

Les études présentées avec une formulation combinée du vaccin PRIMUN Salmonella E+T indiquent qu'aucune interaction négative n'a été démontrée.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale après remise en suspension dans l'eau de boisson.

Schéma de vaccination recommandé :

Une seule dose à partir du premier jour de vie (pendant les 72 premières heures), suivie d'une seconde vaccination à l'âge de 6 à 8 semaines et d'une troisième vaccination à l'âge de 14-18 semaines, au moins 4 semaines avant le début de la ponte.

Conseils pour une administration correcte via 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 fraîche, froide et propre, de préférence non chlorée et sans ions métalliques.

Ouvrir l'ampoule du vaccin sous l'eau et dissoudre entièrement le contenu dans un pot d'un litre à moitié plein en mélangeant bien avant d'ajouter plus de l'eau.

Comme le vaccin concentré est un peu visqueux, il faut veiller à vider complètement l'ampoule et son capuchon en les rinçant dans l'eau. Ensuite, dissoudre complètement dans un pot d'un litre. Bien mélanger le vaccin pendant plusieurs minutes à chaque étape. Ne pas partager les grands flacons pour plus d'un bâtiment ou système d'abreuvoir, cela peut mener à des erreurs de dosage.

À titre indicatif, mélanger le vaccin dilué à de l'eau froide et fraîche à raison de 1 litre d'eau de boisson pour 1 000 poussins d'un jour, 25 à 35 litres d'eau pour 1 000 poussins de 6 à 8 semaines et 35 à 40 litres d'eau pour 1 000 oiseaux âgés de 14 à 18 semaines. Utiliser les enregistrements du compteur 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 (c'est-à-dire < 1 % de matière grasse) à l'eau (2-4 g/L) ou du lait écrémé (20 à 40 mL par litre d'eau) pour augmenter la stabilité du vaccin.

Permettre la consommation d'eau dans les abreuvoirs de façon à ce que le niveau soit 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 traitée avec le vaccin doit être administrée en 3 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 à certains endroits avant la vaccination pour être sûr que tous les oiseaux boivent durant la période de vaccination. L'objectif est de donner à chaque oiseau une dose de vaccin. Afin d'atteindre cet objectif, il peut être nécessaire d'assoiffer les oiseaux pendant 2 à 3 heures avant la vaccination selon les conditions climatiques.

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

Aucun effet indésirable n'a été détecté suite à une administration 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 et abats : 28 jours après la première et deuxième vaccination et 14 jours après la troisième vaccination.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : « Vaccin bactérien vivant (*Salmonella*) pour les volailles domestiques ».

Code ATC-vet : QI01AE01.

PRIMUN Salmonella T stimule l'immunité active contre *Salmonella* Typhimurium.

La souche vaccinale est un mutant naturel par glissement métabolique, il lui manque ou il n'exprime pas certaines voies métaboliques, ce qui entraîne une atténuation. La base génétique a pour résultat une protéine ribosomique S12 déficiente affectant la synthèse des polypeptides (résistance à la streptomycine) et une ARN polymérase déficiente affectant la transcription de l'ADN à l'ARN (résistance à la rifampicine).

La souche vaccinale a aussi des atténuations qui augmentent la perméabilité de la membrane cellulaire aux agents nocifs comme les détergents et les antibiotiques. Cela signifie que la souche a une survie médiocre dans l'environnement et qu'elle est extrêmement sensible aux quinolones et, à la différence des souches sauvages, à l'enrofloxacin.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger 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 reconstitution conforme aux instructions : 3 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2°C et 8°C).
Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons incolores de 20 mL en verre hydrolytique type I (Ph. Eur.) contenant 1 000 doses ou 2 000 doses.

Les flacons sont fermés par des bouchons en caoutchouc bromobutyle et scellés par des capuchons en aluminium.

Présentations:

Boîte en carton avec 1 flacon (20 ml) de 1,000 doses

Boîte en carton avec 1 flacon (20 ml) de 2,000 doses

Boîte en carton avec 10 flacons (20 ml) de 1,000 doses

Boîte en carton avec 10 flacons (20 ml) de 2,000 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

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

LABORATORIOS CALIER
BARCELONES, 26 (PLA DEL RAMASSAR)
LES FRANQUESES DEL VALLES
08520 BARCELONA
ESPAGNE

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

BE-V661157

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : XX/XX/XXXX (Approval date in Belgium)

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

XX/XX/XXXX (Approval date in Belgium)

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.