

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

NOBILIS SALENVAC

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Corps cellulaires de *Salmonella enteritidis* lysotype 4 inactivés induisant un indice de protection \geq 1,7 chez la souris (correspondant à 2×10^9 cellules avant inactivation)

Excipient(s) :

Thiomersal 0,13 mg

Gel d'hydroxyde d'aluminium 250,00 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Suspension injectable.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Poules.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Conformément à l'article 22 de l'arrêté du 26 octobre 1998 et, à l'arrêté du 9 août 2001 le modifiant, relatif à la lutte contre les

infections à *Salmonella enteritidis* ou *Salmonella typhimurium* dans les troupeaux de l'espèce *Gallus gallus* en filière ponte d'œufs de consommation :

- les indications thérapeutiques autorisées sur le territoire français sont les suivantes :

Chez l'espèce poule au stade multiplication, en filière chair :

- Immunisation active des reproducteurs contre les infections à *Salmonella enteritidis* de lysotype 4 limitée à la réduction de la diarrhée et de l'excrétion bactérienne.

- Immunisation passive des poussins contre les infections à *Salmonella enteritidis* de lysotype 4 limitée à la réduction de la diarrhée et de l'excrétion bactérienne.

Chez l'espèce poule, en filière ponte d'œufs de consommation :

- Immunisation active de la poule pondeuse d'œufs de consommation contre les infections à *Salmonella enteritidis* de lysotype 4 limitée à la réduction de la diarrhée et de l'excrétion bactérienne.

4.3. Contre-indications

Ne pas vacciner pendant la ponte.

Ne pas vacciner dans les élevages pratiquant un dépistage sérologique des salmonelles.

Ne pas vacciner la poule reproductrice en filière ponte d'œufs de consommation.

Ne pas vacciner la poule reproductrice en filière chair au stade sélection.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Aucune.

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

En cas d'injection accidentelle du vaccin à l'homme, une consultation médicale est nécessaire.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

La vaccination peut entraîner l'apparition de nodule transitoire persistant 2 à 5 jours au point d'injection.

La vaccination peut induire des réactions croisées lors du dépistage de *Salmonella pullorum*.

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

Cf. rubrique « Contre-indications ».

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Il n'y a pas d'information disponible sur la sécurité et l'efficacité de l'utilisation concomitante de ce vaccin avec d'autres vaccins. Par conséquent, il est recommandé de ne pas administrer d'autres vaccins dans les 14 jours précédant et suivant la vaccination par ce produit.

4.9. Posologie et voie d'administration

Par voie intramusculaire au niveau de la cuisse selon l'un ou l'autre des schémas vaccinaux suivants :

Schéma A :

1^{ère} injection : poussin de 1 jour : 0,1 mL

2^{ème} injection à 4 semaines d'âge : 0,5 mL

3^{ème} injection à 18 semaines d'âge : 0,5 mL

Schéma B :

1^{ère} injection à 12 semaines d'âge : 0,5 mL

2^{ème} injection à 16 semaines d'âge : 0,5 mL

La durée d'immunité de la vaccination couvre une période allant jusqu'à 60 semaines d'âge.

L'utilisation d'un injecteur automatique est recommandée.

Les parois du flacon n'étant pas flexibles, un injecteur avec un système d'aspiration muni d'un filtre à air doit être utilisé.

Les instructions fournies avec un tel appareil doivent être consultées.

Il faudra notamment veiller à bien administrer des doses complètes, particulièrement en fin de flacon.

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

Aucun effet indésirable, autre que celui mentionné à la rubrique « Effets indésirables », n'a été constaté après administration d'une double dose.

4.11. Temps d'attente

Zéro jour*

* Sous réserve de l'état sanitaire de l'animal, les denrées sont livrables à la consommation humaine dès la fin de la vaccination.

5. Propriétés immunologiques

Code ATC-vet : QI01AB01.

Le vaccin contient des corps cellulaires de *Salmonella enteritidis* lysotype 4 inactivée par le formaldéhyde et adjuvée avec de l'hydroxyde d'aluminium. Après administration, le vaccin induit une immunisation active contre *Salmonella enteritidis* lysotype

4, démontrée par épreuve virulente. L'immunité s'installe 4 semaines après la seconde injection et s'étend jusqu'à la 60^{ème} semaine d'âge.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Thiomersal
Gel d'hydroxyde d'aluminium
Trométamol
Acide maléique
Chlorure de sodium
Eau purifiée

6.2. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres produits.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : utiliser immédiatement.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C) et à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène basse densité
Bouchon élastomère
Capsule aluminium

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 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

INTERVET
RUE OLIVIER DE SERRES

ANGERS TECHNOPOLE
49071 BEAUCOUZE CEDEX
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/1838084 0/1999

Boîte de 1 flacon de 250 mL

Boîte de 1 flacon de 500 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

01/08/1999 - 28/01/2022

10. Date de mise à jour du texte

04/01/2023