

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

AviPro SALMONELLA DUO

Lyophilisat pour administration dans l'eau de boisson.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose contient :

Principes actifs :

- Bactérie vivante atténuée de *Salmonella* Enteritidis, souche Sm24/Rif12/Ssq, min. 1×10^8 CFU* et max. 6×10^8 CFU*
- Bactérie vivante atténuée de *Salmonella* Typhimurium, souche Nal2/Rif9/Rtt, min. 1×10^8 CFU* et max. 6×10^8 CFU*

*CFU = Colony Forming Units [unités formant colonies (UFC)]

Excipients :

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat pour administration dans l'eau de boisson.

Aspect : Pastille blanc grisâtre ou blanc brunâtre.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

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

4.2 Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les poulets (futures poules reproductrices et futures poules pondeuses) :

Immunsation active des poules saines et sensibles afin de réduire les excréments fécales 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

Durée de l'immunité : 52 semaines contre une souche virulente de *S. Enteritidis* et 46 semaines contre une souche virulente de *S. Typhimurium* à partir de la dernière vaccination lorsque le médicament est utilisé conformément au calendrier de vaccination recommandé.

Chez les dindes reproductrices et les dindes destinées à la production de viande :

Immunsation 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 :

chez les 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.

chez les 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 :

Immunsation 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

4.3. Contre-indications

Aucune.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Chez les poules, la protection en présence d'anticorps d'origine maternelle a été démontrée avec un vaccin contenant la *Salmonella* Enteritidis mais aucune information n'est disponible sur le composant de *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 le canard, les anticorps d'origine maternelle peuvent avoir un impact sur le développement de la réponse immunitaire.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Ne vacciner que les animaux sains.

Les poules vaccinées peuvent excréter la souche vaccinale de *Salmonella* Enteritidis jusqu'à 21 jours et la souche vaccinale de *Salmonella* Typhimurium jusqu'à 35 jours suivant la date de 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 hautement sensibles aux antibiotiques fluoroquinolones et présentent une sensibilité accrue à l'érythromycine, au chloramphénicol, à la doxycycline, aux détergents et à la noxa environnementale.

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

- *Salmonella* Enteritidis :
Contrairement aux souches de terrain, la souche vaccinale est sensible à l'érythromycine (concentration recommandée 15-30 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 de terrain, 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).

Selon le système de test utilisé, la vaccination orale peut résulter en faibles réactions séropositives d'oiseaux individuels dans une volée. Étant donné que la surveillance sérologique de la *Salmonella* n'est qu'un test de volée, les résultats positifs doivent être confirmés, par ex. par bactériologie.

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

Un équipement de protection consistant en gants devrait être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

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

Laver et 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 un nombre d'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 animaux vaccinés peuvent excréter les souches vaccinales. Il est conseillé aux personnes immunocompromises d'éviter tout contact avec le vaccin et les animaux 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 d'hygiène généraux (changer de vêtements, porter des gants, nettoyer et désinfecter les bottes) et prendre des

soins spéciaux lors de la manipulation de lisier provenant de poules vaccinées jusqu'à 35 jours après la vaccination, de canards vaccinés pendant 28 jours après la vaccination et de dindes vaccinées jusqu'à 63 jours après la vaccination.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser sur les poules en période de ponte et au cours des 3 semaines précédant le début de la ponte.

Ne pas utiliser sur 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.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Étant donné que les souches vaccinales sont des bactéries vivantes, l'utilisation simultanée de produits chimiothérapeutiques qui sont efficaces contre la *Salmonella* doit être évitée. Toutefois, si ceci s'avère inévitable, la volée doit être réimmunisée. La décision d'utiliser ce vaccin avant ou après tout autre traitement chimiothérapeutique doit être prise au cas par cas.

Aucune information n'est disponible quant à la sécurité et l'efficacité de ce vaccin quand il est utilisé avec d'autres médicaments vétérinaires. La décision d'utiliser ce vaccin avant ou après tout autre traitement chimiothérapeutique doit donc être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Administration par voie orale après remise en suspension 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:

AviPro SALMONELLA DUO peut être utilisé à partir du 1^{er} jour de vie.

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

- Poulets (futures poules pondeuses et futures poules reproductrices) : 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.

- 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 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 via 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 compteur d'eau pour 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 l'absorption d'eau est suffisante chez chaque oiseau.

2. Resuspension 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 resuspendu :

- 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.
- Appliquer le vaccin au cours (jusqu'à un maximum) de 3 heures, en veillant 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 soit 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 naturelle (sans vaccin) pendant la vaccination.

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

Aucune réaction indésirable n'est connue après un surdosage.

4.11 Temps d'attente

Chez les poules et les canards : viande, abats et œufs : 21 jours.

Chez les dindes : viande et abats : 70 jours après la première vaccination
49 jours après renouvellement de la vaccination

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Classe pharmacothérapeutique : produit immunologique pour oiseaux, vaccins bactériens vivants pour la volaille domestique, les dindes et les canards.

Code ATCvet : QI01AE01, QI01BE01, QI01CE01.

AviPro SALMONELLA DUO stimule l'immunité active contre la *Salmonella* Enteritidis et contre la *Salmonella* Typhimurium.

Les souches vaccinales sont des mutants naturels métaboliques dérivés, à savoir ils n'ont pas ou n'expriment pas certaines voies métaboliques qui résultent en 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 atténuations qui augmentent la perméabilité des membranes cellulaires pour les agents nuisibles comme les détergents et les antibiotiques. Ceci signifie que les souches ont une faible survie dans l'environnement et sont hautement sensibles aux fluoroquinolones et, contrairement aux souches de terrain, sont sensibles à l'érythromycine.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Peptone de soja
Sucrose
Gélatine
Tampon HEPES

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 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.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

Ne pas congeler.

Protéger des rayons directs du soleil

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de verre de type I (EP), de 20 ml, avec bord rayé et bouchon en caoutchouc. Les flacons sont clos à l'aide de capuchons en aluminium à détacher.

Le vaccin est disponible dans les conditionnements suivants :

Boîte avec 1 flacon contenant 1 000 doses de vaccin.

Boîte avec 1 flacon contenant 2 000 doses de vaccin.

Conditionnement en gros :

Boîte avec 10 flacons contenant 1 000 doses de vaccin.

Boîte avec 10 flacons contenant 2 000 doses de vaccin.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Elanco Europe Ltd.
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472
Cuxhaven
Allemagne

8. NUMÉRO(S) DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V400653

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION ET DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 05/10/2011

Date de renouvellement de l'autorisation : 25/03/2016

10 DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

28/09/2018

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire