

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CEVAC SALMOVAC LYOPHILISAT POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR POULETS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose
contient :

Substance(s) active(s) :

Mutant de 1-
Salmonella 8 x 10⁸
Enteritidis,
souche UFC
441/014 (*)
.....

doublement
atténué
(auxotrophe
adénine-
histidine)

(*) UFC =
Unités
Formant
Colonies

Excipient(s) :

Composition qualitative en excipients et autres composants	
Saccharose	

Lyophilisat de couleur beige à marron légèrement gris.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poulets (futurs reproducteurs et futures pondeuses).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les poulets (futurs reproducteurs et futures pondeuses) à partir d'un jour d'âge :

Immunisation active des poulets à partir d'un jour d'âge afin de réduire la colonisation, la persistance et l'invasion du tractus intestinal et des organes internes par *Salmonella* Enteritidis et *Salmonella* Typhimurium.

Début de l'immunité dans les 6 jours suivant la première vaccination.

La durée de l'immunité contre *Salmonella* Enteritidis est de 35 semaines après la deuxième vaccination et de 63 semaines après la troisième vaccination lorsqu'elle est réalisée conformément au calendrier vaccinal recommandé.

La durée de l'immunité pour *Salmonella* Typhimurium est de 60 semaines après la troisième vaccination lorsqu'elle est réalisée conformément au calendrier vaccinal recommandé.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez le poulet de chair.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

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

La souche vaccinale peut être transmise aux poulets sensibles.

Des précautions particulières doivent être prises de manière à éviter la transmission de la souche vaccinale aux poulets. Les poulets qui auront été en contact peuvent également excréter la souche vaccinale.

La souche vaccinale a été isolée dans la litière des poulets jusqu'à 13 jours après la vaccination.

Dans les études, la souche vaccinale peut être retrouvée dans l'environnement jusqu'à 8 semaines après la deuxième vaccination et 5 semaines après la troisième vaccination.

Dans de très rares occasions, la souche vaccinale peut être isolée de l'environnement au-delà de la période mentionnée ci-dessus.

Il a été démontré que la souche vaccinale se propageait à des espèces non ciblées telles que les veaux et les porcs. Elle a persisté chez ces animaux et a été excrétée sur une période de 9 jours chez les veaux et de 22 jours chez les porcs, et il a été démontré qu'elle provoque une augmentation transitoire de la température corporelle.

Des mesures vétérinaires et d'élevage appropriées doivent être prises pour éviter la propagation de la souche vaccinale aux espèces sensibles.

L'utilisation du vaccin chez les poules d'ornement n'a pas été étudiée.

La souche vaccinale est, entre autres, sensible à l'ampicilline, au céfotaxime, au chloramphénicol, à la ciprofloxacine, à la gentamycine, à la kanamycine, à l'oxytétracycline, à la streptomycine.

La souche vaccinale est résistante à la sulfamérazine seule mais sensible à la sulfamérazine et au triméthoprime en association.

En raison de l'auxotrophie de la souche vaccinale à l'adénine-histidine, une différenciation entre les souches vaccinales et les souches de terrain est possible au moyen d'un test de croissance approprié, tel que le kit S-check.

Une nette différence entre la souche vaccinale et la souche type sauvage est également possible sur des milieux sélectifs chromogéniques spéciaux (par exemple, milieu ASAPTM, Biomérieux), en raison d'une couleur différente des colonies vaccinales par rapport aux souches *Salmonella Enteridis* sauvages.

La souche vaccinale peut également être distinguée de la souche de terrain par des méthodes de biologie moléculaire, telles que la réaction en chaîne par polymérase en temps réel (PCR) et le Polymorphisme de Longueur des Fragments de Restriction (RFLP) en Electrophorèse sur Gel à Champ Pulsé (PFGE).

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

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. La souche vaccinale est sensible aux antibiotiques à l'exception de la sulfamérazine.

Utiliser des gants jetables lors de la reconstitution du vaccin. Se laver et se désinfecter les mains après avoir manipulé le vaccin. Ne pas ingérer.

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 personnel en charge des poulets vaccinés doit respecter les principes généraux en matière d'hygiène (changement de vêtements, port de gants, nettoyage et désinfection des chaussures) et faire particulièrement attention en manipulant la litière des poulets récemment vaccinés. Les mains doivent être lavées et désinfectées après avoir visité des poulets vaccinés.

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 de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « coordonnées » de la notice.

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

Oiseaux pondeurs :

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

Les poules pondeuses non vaccinées ne doivent pas entrer en contact avec des poules pondeuses vaccinées.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune substance anti-infectieuse ne doit être utilisée dans les 3 jours précédant et suivant l'immunisation avec le vaccin. En cas d'administration indispensable, la vaccination des poulets concernés doit être répétée.

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

Aucune préparation de microflore compétitive ne doit être administrée en même temps que ce produit.

3.9 Voies d'administration et posologie

Immunisation contre *Salmonella* Enteritidis

Schéma de vaccination recommandé pour les poulets des exploitations dont le statut vis-à-vis de *Salmonella* est inconnu ou dont la détection de *Salmonella* Enteritidis est positive :

Une dose dès le premier jour d'âge, une deuxième dose deux semaines plus tard et une troisième dose au plus tard trois semaines avant la période de ponte. Il doit s'écouler plus de deux semaines entre la deuxième et la troisième administration.

Schéma de vaccination recommandé pour les poulets des exploitations avec des antécédents connus et l'absence de

Salmonella Enteritidis d'après le suivi bactériologique de routine :

Une dose dès le premier jour d'âge, suivie d'une deuxième dose deux semaines plus tard (mais au plus tard 6 semaines avant le début de la ponte). Un plus grand niveau de protection, en ce qui concerne la durée de l'immunité, est observé avec le protocole à 3 doses.

Immunisation contre *Salmonella* Enteritidis et *Salmonella* Typhimurium (quel que soit le statut salmonelles)

Une dose dès le premier jour d'âge, une deuxième dose six semaines plus tard et une troisième dose vers 13 semaines d'âge.

Administration dans l'eau de boisson (voie orale).

- Appliquer les précautions d'asepsie habituelles à toutes les étapes de l'administration
- Calculez le nombre de flacons de vaccin nécessaires pour vacciner tous les poulets.
- N'utiliser que de l'eau de boisson propre, sans antiseptique ni désinfectant.
- Reconstituer le vaccin dans le flacon de vaccin en utilisant un petit volume d'eau. S'assurer de la dissolution complète du lyophilisat. Ajouter ensuite le vaccin reconstitué à une quantité d'eau suffisante pour être consommée dans les 4 heures et mélanger soigneusement.

Les oiseaux peuvent être assoiffés pendant 1 à 2 heures avant l'administration du vaccin.

À titre indicatif, administrer le vaccin dans un volume d'au moins 2 litres d'eau de boisson pour 1000 poulets lors de la première vaccination et d'au moins 5 litres d'eau de boisson pour 1000 poulets lors de la deuxième vaccination deux semaines plus tard.

Si une troisième dose est administrée, utiliser au moins 10 - 20 litres d'eau de boisson pour 1000 poulets. Cette troisième dose doit être administrée au plus tard trois semaines avant la période de ponte.

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

L'administration d'un surdosage (10 doses) peut occasionnellement entraîner des selles molles et une perte de poids transitoire sans conséquence sur les performances finales.

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 : 6 semaines.

Œufs : 3 semaines

Ne pas utiliser au cours des 3 semaines précédant le début de la période de ponte.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QI01AE01

Pour l'immunisation active des poulets contre *Salmonella* Enteritidis et *Salmonella* Typhimurium.

La souche vaccinale vivante stimule les mécanismes immunologiques à médiation cellulaire (comme cela a été démontré chez la souris) et la formation d'anticorps contre *Salmonella* Enteritidis et *Salmonella* Typhimurium chez les poulets. La formation d'anticorps n'affecte pas le test sérologique pour *Salmonella* Gallinarum (agglutination rapide du sérum).

La souche vaccinale est résistante à la sulfamérazine. La stabilité génétique de la souche a été démontrée.

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 : 18 mois.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 4 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Protéger de la lumière

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type I 10mL (1000 doses)

Flacon verre type II 100mL (5000 doses)

Capsules pour produits lyophilisés et bouchons conformes à la norme Ph. Eur.

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

Les contenants d'origine des vaccins (ouverts comme vides), et tout le matériel utilisé pour la procédure de vaccination, doivent être désinfectés après usage (désinfectants - à l'exception de ceux à base d'ammoniums quaternaires - à la concentration usuelle de travail).

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

CEVA SANTE ANIMALE
10 AVENUE DE LA BALLASTIERE
33500 LIBOURNE
FRANCE

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

FR/V/7953262 0/2021

Boîte de 1 flacon de 1000 doses de lyophilisat.
Boîte de 10 flacons de 1000 doses de lyophilisat.
Boîte de 1 flacon de 5000 doses de lyophilisat.
Boîte de 12 flacons de 5000 doses de lyophilisat.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

29/11/2021

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

25/09/2023

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>).

