

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

AVIPRO SALMONELLA VAC E LYOPHILISAT POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose contient :

Substance active :

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, serovar min. 1
Enteritidis, souche Sm24/Rif12/Ssq x 10⁸
vivante..... à max
6 x 10⁸
UFC(*)

(*) UFC : Unité Formant Colonies

Excipients :

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

Granulés lyophilisés de couleur blanc à grisâtre/ brunâtre.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poules (futures reproductrices et pondeuses).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active des poules afin de réduire le nombre d'oiseaux excréant des souches sauvages de *Salmonella Enteritidis*.

Début de l'immunité : 15 jours.

Durée de l'immunité : 52 semaines à compter de la date de la dernière vaccination si elle est réalisée conformément au calendrier de vaccination recommandé.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Non testé chez les volailles d'ornements et de pure race.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

La souche vaccinale est extrêmement sensible aux antibiotiques quinolones et a 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 la vaccination. La souche vaccinale peut se propager aux oiseaux sensibles en contact avec des poules vaccinées.

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'érythromycine (concentration recommandée : 15 à 30 µg/mL) et résistent à la streptomycine 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.

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

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

Un équipement de protection individuelle consistant en des gants doit être porté lors de la reconstitution du vaccin. 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 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).

Il convient de se laver et se désinfecter les mains avec soin après avoir manipulé les matières fécales des volailles, en particulier dans les 7 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

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

Étant donné que la souche vaccinale est une bactérie vivante, il convient d'éviter l'utilisation simultanée de médicament chimiothérapeutique efficace contre les salmonelles. Toutefois, si un traitement chimiothérapeutique est inévitable, le troupeau doit être réimmunisé. La décision d'utiliser ce vaccin avant ou après tout traitement chimiothérapeutique doit être prise au cas par cas.

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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Pour utilisation dans l'eau de boisson.

Posologie et mode d'administration :

Administer une dose par oiseau.

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

Programme de vaccination recommandé :

Poules pondeuses et poules reproductrices : une dose unique dès l'âge d'un jour, suivie d'une seconde vaccination entre 6 à 8 semaines et d'une troisième vaccination à 16-18 semaines, au moins 3 semaines avant le début de la ponte.

Administration dans 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 propre et fraîche, de préférence sans chlore ni ions métalliques.

Ouvrir l'ampoule du vaccin sous l'eau et dissoudre entièrement le contenu. Comme le vaccin concentré est légèrement visqueux, veiller à vider complètement l'ampoule en la rinçant dans l'eau.

Dissoudre ensuite complètement dans un pichet d'un litre et remuer soigneusement avant de mélanger avec plus d'eau dans un seau de 10 litres avant l'application. Le vaccin doit être bien mélangé pendant plusieurs minutes à chaque étape. Ne pas partager les grands flacons pour vacciner plus d'un bâtiment ou système d'abreuvoir, cela pouvant conduire à des erreurs de mélange.

A titre indicatif, ajouter le vaccin dilué à l'eau fraîche et froide à raison de 1 litre d'eau par jour d'âge pour 1 000 poules : par exemple 10 litres sont nécessaires pour 1 000 poules âgés de 10 jours. Se rapporter aux consommations 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 (< 1 % de matière grasse) à l'eau (2 à 4 g par litre) ou du lait écrémé (20 à 40 mL par litre d'eau) pour augmenter la stabilité du vaccin. 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. Si de l'eau est toujours présente, les conduites doivent être vidangées avant d'administrer le vaccin. L'eau supplémentée en vaccin doit être utilisée dans les 4 heures. 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 vont boire durant la période de vaccination.

L'objectif est de donner à chaque oiseau une dose de vaccin. Ainsi, une période de diète hydrique de 2 à 3 heures maximum avant la vaccination peut être nécessaire.

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

Aucun effet indésirable n'a été observé après l'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 : 21 jours.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QI01AE01.

Pour stimuler l'immunité active contre *Salmonella enteritidis*, phage de type 4.

La souche vaccinale est un mutant naturel par glissement métabolique, c'est à dire qu'il lui manque ou qu'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 fluoroquinolones et, à la différence des souches sauvages, 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 : 2 ans.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

Conserver au réfrigérateur (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 type I

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

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/8083355 2/2009

Boîte de 1 flacon de 1000 doses

Boîte de 1 flacon de 2000 doses

Boîte de 1 flacon de 5000 doses

Boîte de 10 flacons de 1000 doses

Boîte de 10 flacons de 2000 doses

Boîte de 10 flacons de 5000 doses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

10/02/2009

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

28/10/2025

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>).