

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PRIMUM SALMONELLA E

Lyophilisat pour administration dans l'eau de boisson pour poulets

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par dose :

Substance active : Min. $1-6 \times 10^8$ UFC* vivante, atténuée *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovar Enteritidis, souche CAL10 Sm+/Rif+/Ssq-:

*UFC : Unité Formant Colonie

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Lait maigre
Sucrose
Gélatine
Tampon HEPES
Eau pour injection

Lyophilisat pour administration dans l'eau

Apparence : pastille blanc-beige à blanc-brun

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poulets (futures poules reproductrices et poules pondeuses).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active afin de réduire la colonisation des organes internes (rate, foie, caecum et ovaires) et l'excrétion fécale des souches sauvages de *Salmonella* Enteritidis. Début de l'immunité : dans les 14 jours suivant la première vaccination et dans les 4 semaines suivant la deuxième et troisième vaccination. Durée de l'immunité : jusqu'à 80 semaines après la troisième vaccination, lorsqu'elle est utilisée conformément au calendrier de vaccination recommandé, et jusqu'à 40 semaines après la quatrième 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

Les abreuvoirs à cloche sont préférés pendant les premiers jours de vie, l'utilisation d'abreuvoirs à tétine pour les poulets d'un jour ne peut être recommandée que s'ils sont utilisés conformément aux réglementations nationales.

La différenciation entre souches vaccinales et sauvages se fait au moyen d'un antibiogramme. Contrairement aux souches sauvages, les souches vaccinales sont sensibles à l'érythromycine (concentration recommandée 15-30 µg/ml) et résistantes à la streptomycine et à la rifampicine (concentration recommandée 200 µg/ml).

Selon le système de test utilisé, la vaccination orale peut entraîner de faibles réactions séropositives chez les oiseaux individuels d'un troupeau. Étant donné que la surveillance sérologique de *Salmonella* est un test de troupeau uniquement, les résultats positifs doivent être confirmés, par ex. par bactériologie.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Non testé sur volailles d'ornement et de race pure.

Les animaux vaccinés peuvent excréter la souche vaccinale jusqu'à 14 jours suivant la date de vaccination.

La souche vaccinale peut être transmise aux animaux prédisposés. Des précautions particulières doivent être prises de manière à éviter la transmission de la souche vaccinale aux animaux prédisposés.

Des mesures vétérinaires et de gestion appropriée doivent être prises afin d'éviter la transmission de la souche vaccinale à des espèces prédisposées.

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

En cas d'ingestion accidentel(le), demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

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

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

La souche vaccinale peut être retrouvée dans l'environnement pendant 14 jours. Le personnel chargé de surveiller les animaux 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 des animaux récemment vaccinés avec la plus grande précaution.

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 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 dernière rubrique de 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.

Peut être utilisé pendant la ponte.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

La souche vaccinale est très sensible aux chimiothérapies telles que les antibiotiques quinolones et présente une sensibilité accrue à l'érythromycine, au chloramphénicol et à la doxycycline, aux détergents et aux nuisances environnementales. Ce produit peut être administré 3 jours après ou avant l'administration de ces chimiothérapies, qui sont efficaces contre les Salmonelles. Si cela est inévitable, le troupeau doit être réimmunisé. L'efficacité de ce produit peut être compromise lorsque des vaccins vivants contre Gumboro, Eimeria et Marek sont utilisés simultanément. Par conséquent, une évaluation cas par cas par le vétérinaire responsable est recommandée concernant l'administration d'autres vaccins avant et après ce produit immunologique pendant les premiers jours de vie. L'utilisation répétée du vaccin contre Salmonella Enteritidis à des stades ultérieurs (vaccinations de rappel) pourrait résoudre ces interactions négatives lorsqu'il est utilisé chez des poussins d'un jour en combinaison avec d'autres vaccins.

3.9 Voies d'administration et posologie

Une dose doit être administrée par animal.

Le vaccin peut être utilisé dès le premier jour de la vie (les 36 premières heures de vie).

Schéma de vaccination recommandée :

Régime posologique :

Poulets (futures mères et poules pondeuses): une seule dose à partir du premier jour de vie, suivie d'une seconde vaccination à l'âge de 6 à 8 semaines et d'une troisième vaccination à l'âge de 15 à 20 semaines, au moins trois semaines avant le début de la ponte. Une quatrième vaccination pendant la ponte peut éventuellement être appliquée à 55 semaines pour réduire la colonisation de caecum et l'excrétion fécale des souches sauvages.

Conseils pour une administration correcte via l'eau de boisson: Veillez à ce que toutes les conduites d'eau, les tuyaux, les abreuvoirs, les abreuvoirs, etc. soient soigneusement nettoyés et exempts de toute trace de désinfectant, de détergent, de savon, etc. Utilisez uniquement de l'eau froide, propre et fraîche, de préférence exempte de chlore et d'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 l'ampoule et son capuchon complètement en rinçant dans l'eau. Ensuite, dissoudre complètement dans le pot d'un litre. Il faut bien mélanger le vaccin pendant plusieurs minutes à chaque étape. Ne pas partager les grands flacons pour vaccins plus d'un bâtiment ou d'un système

d'abreuvement, car cela peut mener à des erreurs de mélange. A titre indicatif, mélanger le vaccin dilué à l'eau potable, fraîche et froide dans une proportion de 1 litre d'eau par jour d'âge pour 1000 poussins d'un jour, 25-35 litres d'eau pour 1000 oiseaux de 6 à 8 semaines. 35-40 litres d'eau pour 1000 oiseaux de 15-20 semaines et au moins 60 litres d'eau pour 1000 oiseaux de 55 semaines. Utilisez les enregistrements du compteur d'eau de la ville de la journée précédente pour déterminer avec précision la quantité d'eau correcte dans chaque cas. Il est recommandé d'ajouter du lait écrémé en poudre pauvre en matière grasse (<1 % de matière grasse, 2-4 g/litre d'eau) ou du lait écrémé (20 à 40 ml par litre d'eau) pour augmenter la stabilité du vaccin.

Il convient de vider de l'eau non médicamentée de toute la tuyauterie afin que les abreuvoirs ne contiennent que de l'eau avec vaccin. Veillez à ce que l'eau des abreuvoirs ait été consommée autant que possible, afin que le niveau de l'eau avant la vaccination soit le plus bas possible. Si de l'eau est toujours présente, il faut vidanger les conduites avant d'administrer le vaccin. L'eau traitée avec le vaccin doit être administrée en 3 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 boiront durant la période de vaccination. L'objectif est de donner à chaque oiseau une dose de vaccin.

Une période de soif jusqu'à 2 ou 3 heures avant la vaccination peut être nécessaire pour y parvenir.

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

Aucun effet secondaire n'a été observé après l'administration de 10 fois la dose maximale.

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 après la première, deuxième et troisième vaccination.

Viande et abats : 14 jours après la quatrième vaccination.

OEufs: zéro jours après la quatrième vaccination.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet:

QI01AE01

Classe pharmacothérapeutique: « Vaccin bactérien vivant (salmonelle) pour volailles domestiques »

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Stimulation de l'immunité active contre Salmonella Enteritidis, phage type 4. La souche vaccinale est un mutant naturel de dérive métabolique, c'est-à-dire que certains

processus métaboliques ne sont pas présents ou ne peuvent pas être exprimés, ce qui entraîne une atténuation. La base génétique se traduit par une protéine ribosomale S12 défectueuse, qui affecte la synthèse des polypeptides (résistance à la streptomycine) et par une ARN polymérase défectueuse, qui affecte la transcription de l'ADN en ARN (résistance à la rifampicine).

La souche vaccinale possède également des atténuations qui augmentent la perméabilité de la membrane cellulaire aux substances nocives, telles que les détergents et les antibiotiques. Cela signifie que la souche vaccinale a une faible survie dans l'environnement et est très sensible aux fluoroquinolones et, contrairement aux souches de terrain, est sensible à l'érythromycine.

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 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 incolore de 20 ml (Type I (Ph. Eur)) contenant 1000, 2000 ou 4000 doses. Les flacons sont scellés avec du caoutchouc bromobutyle et fermés par une capsule d'étanchéité en aluminium.

Présentations :

Boîte en carton avec 1 flacon (20 ml) de 1000 doses.

Boîte en carton avec 1 flacon (20 ml) de 2000 doses.

Boîte en carton avec 1 flacon (20 ml) de 4000 doses.

Boîte en carton avec 10 flacons (20 ml) de 1000 doses.

Boîte en carton avec 10 flacons (20 ml) de 2000 doses.

Boîte en carton avec 10 flacons (20 ml) de 4000 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 S.A.

c/o. Barcelonés 26, Pla del Ramassà

08520 Les Franqueses del Vallès, BARCELONA, SPAIN

Tel.: +34 (0) 938495133

E-mail: laboratorios@calier.es

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

BE-V599191

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 09/05/2022

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

15/07/2025

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.