

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobilis Salenvac ETC, suspension injectable pour poules.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 0,5 ml contient :

Substances actives :

Salmonella Enteritidis inactivée, souche PT4 1 – 6,6 AR*

Salmonella Typhimurium inactivée, souche DT1041 – 16,1 AR

Salmonella Infantis inactivée, souche A, S03499-06 1 – 26,6 AR

*AR (activité relative) : Rapport entre la masse antigénique (en unités) et la masse antigénique (en unités) d'un lot de référence qui s'est révélé efficace chez la poule.

Adjuvant(s) :

Hydroxyde d'aluminium : 125 mg

Excipient(s) :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Thiomersal	0,065 mg
Tris (Trométamol)	
Acide maléique	
Chlorure de sodium	
Eau pour préparations injectables	

Suspension homogène, de couleur crème à marron moyen.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poules (poules reproductrices et poules pondeuses).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour l'immunisation active des poules à partir de l'âge de 6 semaines afin de réduire la colonisation et l'excrétion fécale de *S. Enteritidis* (séro groupe D), *S. Typhimurium* et *S. Heidelberg* (séro groupe B), *S. Infantis*, *S. Hadar* et *S. Virchow* (séro groupe C).

Début de l'immunité après la seconde vaccination :

- *S. Enteritidis*, *S. Typhimurium*, *S. Infantis*, *S. Hadar* et *S. Virchow* : 4 semaines
- *S. Heidelberg* : 9 semaines*

*Date d'investigation la plus précoce

Durée de l'immunité après la seconde vaccination :

- *S. Enteritidis* : 48 semaines (démontré par épreuve virulente) et 90 semaines (démontré par sérologie)
- *S. Typhimurium* : 57 semaines (démontré par épreuve virulente) et 90 semaines (démontré par sérologie)
- *S. Infantis* : 51 semaines (démontré par épreuve virulente)
- *S. Hadar* : 51 semaines (démontré par épreuve virulente)
- *S. Virchow* : 51 semaines (provenant du raisonnement scientifique)
- *S. Heidelberg* : 57 semaines (provenant du raisonnement scientifique)

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en gardes particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploiPrécautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Sans objet.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Poules :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	réduction de l'activité ¹ ; Réduction de l'apport alimentaire ¹ ; nodules transitoires au site d'injection ²
--	---

¹ Peut durer jusqu'à 2 jours après la première vaccination

² ≤ 8 mm de taille; peut être présent jusqu'à 2 semaines après la deuxième vaccination

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 16 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.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

Utilisation intramusculaire.

Bien agiter avant utilisation. Les seringues et les aiguilles doivent être stériles avant utilisation. Suivre les procédures standard d'asepsie.

Injection intramusculaire d'une dose de 0,5 ml à partir de 6 semaines d'âge, suivie d'une seconde vaccination avec une dose de 0,5 ml au moins 4 semaines plus tard. La deuxième vaccination doit être administrée au plus tard 3 semaines avant le début de la ponte.

Les mesures d'hygiène et les bonnes pratiques d'élevage doivent également jouer un rôle important dans un programme de contrôle visant à réduire l'incidence de l'infection à *Salmonella*.

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

Aucunes données disponibles.

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

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QI01AB01.

Pour stimuler l'immunisation active contre *S. Enteritidis* (séro groupe D), *S. Typhimurium* and *S. Heidelberg* (séro groupe B), *S. Infantis*, *S. Hadar* et *S. Virchow* (séro groupe C).

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 : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 10 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Bouteille en polyéthylène basse densité contenant 1000 doses de vaccin. La bouteille est fermée par un bouchon en halogénobutyle et scellée par une capsule en aluminium.

Présentation :

Boîte en carton avec une bouteille de 500 ml (1 000 doses).

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

Intervet International B.V.

7. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V557617

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 02/04/2020

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

28/02/2023

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>).