

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

AviPro Salmonella Vac T Lyophilisat pour administration dans l'eau de boisson.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose contient :

Substance active:

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, serovar Typhimurium, souche Nal 2/Rif 9/Rtt, Vivante min.
1 x 10⁸ UFC* et max. 6 x 10⁸ UFC*

*UFC= Unités Formant Colonies

Excipients:

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

Granulés blanc à grisâtre/ brunâtre

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poulets (futurs reproducteurs et pondeuses, poulets de chair).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active des poulets à partir d'un jour d'âge afin de réduire la mortalité, la colonisation, l'excrétion et l'excrétion fécale de *Salmonella* Typhimurium.

Début de l'immunité : dans les 15 jours suivant la première vaccination.

Durée de l'immunité (reproducteurs et pondeuses) : 46 semaines à compter de la date de la dernière vaccination lorsque le vaccin est utilisé conformément au schéma de vaccination recommandé.

Durée de l'immunité (poulets de chair) : pendant au moins 6 semaines après une vaccination.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

En présence d'anticorps maternels, une seule dose minimale de vaccin administrée à l'âge d'un jour protège contre l'infection systémique par la souche sauvage *Salmonella* Typhimurium, mais aucune information n'est disponible concernant l'excrétion.

Non testé sur les oiseaux de race et d'ornement.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

La souche vaccinale est sensible aux antibiotiques fluoroquinolones et a une sensibilité accrue à l'érythromycine, au chloramphénicol, à la doxycycline, aux détergents et aux noxae environnementales.

Les oiseaux vaccinés peuvent excréter la souche vaccinale jusqu'à 14 jours après une seule vaccination à l'âge d'un jour.

La souche vaccinale peut être transmise aux animaux sensibles qui sont en contact avec les poulets vaccinés.

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, p. ex. par bactériologie.

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 – 30 µg/ml) et résistent à l'acide nalidixique (concentration recommandée : 20 µg/ml) et à la rifampicine (concentration recommandée : 200 µg/ml).

Les souches vaccinales peuvent également être distinguées des souches de terrain à l'aide de méthodes de biologie moléculaire, telles que la réaction en chaîne de la polymérase en temps réel (PCR). Pour des informations détaillées, veuillez contacter le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

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

Utiliser des gants lors de la reconstitution du vaccin. Ouvrir le flacon sous l'eau pour éviter les aérosols. Utiliser des gants imperméables longs (protégeant également les bras) lors du mélange du vaccin dans un seau ou collecteur d'eau. 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 fluoroquinolones (ciprofloxacine).

Étant donné que le vaccin a été préparé avec des microorganismes vivants atténués, des mesures appropriées doivent être prises pour empêcher que l'utilisateur et les autres personnes impliquées ne soient contaminés.

Il convient de se laver et de désinfecter les mains avec soin après avoir manipulé les matières fécales des volailles, en particulier dans les 14 premiers jours suivant la vaccination des oiseaux. Le personnel chargé de surveiller les oiseaux 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 les litières produits par des oiseaux récemment vaccinés avec la plus grande précaution.

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.

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, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également 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

Comme la souche vaccinale est une bactérie vivante, l'utilisation simultanée d'agents chimiothérapeutiques efficaces contre *Salmonella* doit être évitée.

Cependant, si un traitement chimiothérapeutique ne peut pas être évité, il faut réimmuniser le troupeau. La décision d'utiliser ce vaccin avant ou après l'utilisation d'agents chimiothérapeutiques doit être prise au cas par cas.

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être administré, non mélangé, le même jour qu'AviPro SALMONELLA VAC E.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire que ceux mentionnés ci-dessus. 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

Administration dans l'eau de boisson.

Posologie et utilisation :

Une dose doit être administrée par animal.

Le vaccin peut être utilisé à partir du 1er jour de vie.

Schéma de vaccination recommandé :

Poulets de chair : Une seule dose à partir du premier jour d'âge.

Pondeuses/Reproducteurs : Une seule dose à partir du premier jour d'âge, suivie d'une seconde vaccination à 7 semaines d'âge et d'une troisième vaccination à 16 semaines, au moins 3 semaines avant le début de la ponte.

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 fraîche froide et propre, de préférence non chlorée et sans ions métalliques.

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

Ensuite, dissoudre complètement dans un pot de 1 litre et bien remuer avant de mélanger avec plus d'eau dans un seau de 10 litres avant l'administration. Il faut bien mélanger le vaccin pendant plusieurs minutes à chaque étape. Déterminer le nombre de doses de vaccin et la quantité d'eau requis (voir ci-dessous). Ne pas partager les grands flacons pour vacciner plus d'un bâtiment ou système d'abreuvoir, cela peut mener à des erreurs de mélange.

À titre indicatif, ajouter le vaccin dilué à l'eau fraîche froide dans une proportion de 1 litre d'eau par jour d'âge pour 1000 oiseaux : p. ex. 10 litres sont nécessaires pour 1000 poulets âgés de 10 jours. Utiliser les enregistrements du compteur 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 (c.-à-d. < 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.

Dans tous les cas, ajouter le lait écrémé (soit liquide, ou en poudre) à l'eau 10 minutes avant d'ajouter le vaccin au mélange. Il convient de vider l'eau pure de toute la tuyauterie afin que les abreuvoirs ne contiennent que de l'eau avec vaccin.

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, il faut vidanger les conduites avant d'administrer le vaccin. L'eau traitée avec le vaccin doit être administrée en 4 heures maximum. 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. Afin d'atteindre cet objectif, il peut être nécessaire d'assoiffer les oiseaux pendant 2 à 3 heures max. avant la vaccination.

Idéalement, les oiseaux devraient consommer le vaccin reconstitué dans l'eau de boisson dans les 4 heures.

En cas de doute, la consommation d'eau doit être déterminée le jour précédant la vaccination.

- Administrer immédiatement le vaccin dissous aux oiseaux.
- S'assurer que les oiseaux n'ont pas accès à de l'eau non traitée durant la vaccination.
- Éviter d'exposer la suspension vaccinale à la lumière du soleil.

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

Il n'y a pas eu d'effets indésirables suite à une 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, abats et œufs : 21 jours.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QI01AE01

Pour stimuler l'immunité active contre *Salmonella* Typhimurium, phage de type 204.

La souche vaccinale est un mutant naturel par glissement métabolique de *Salmonella* Typhimurium, phage de type 9, 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 gyrase déficiente affectant la réplication de l'ADN (résistance à l'acide nalidixique) 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 toxines comme les détergents et les antibiotiques. Cela signifie que la souche a une survie médiocre dans l'environnement et qu'elle est sensible aux fluoriquinolones 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: 18 mois.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (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 de type I.

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

Présentations:

Boîte en carton contenant 1 flacon avec 500, 1 000, 1 500, 2 000, 2 500 doses.

Boîte en carton contenant 10 flacons avec 500, 1 000, 1 500, 2 000, 2 500 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

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 GmbH

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

BE-V315192

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 23/01/2006.

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

10/09/2025

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 (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).