

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobilis Salmonella ET suspension injectable pour poules

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par dose de 0,5 ml :

Substances actives:

Salmonella Enteritidis cellules inactivées, PT4 souche:

≥ 1 RP*

Salmonella Typhimurium cellules inactivées, DT104 souche:

≥ 1 RP*

* RP = relative potency = rapport de la masse antigénique (en unités) par rapport à la masse antigénique (en unités) d'un lot de référence dont l'efficacité a été démontrée chez les poulets.

Adjuvants:

Hydroxide d'aluminium: 125 mg

Excipients:

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 maleïne	
Sodiumchloride	
Eau pour injections	

Une suspension homogène, crème à brun moyen.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poules: poules parentales et pondeuses.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active des poules dans le but de diminuer l'excrétion fécale de *S. Enteritidis* et de diminuer temporairement l'excrétion fécale de *S. Typhimurium*.

Immunité active:

Début de l'immunité: 4 semaines après la seconde administration.

Durée de l'immunité: inconnue

Immunisation passive de la progéniture dans le but de diminuer l'excrétion fécale de *S. Enteritidis* et de *S. Typhimurium*, démontrée jusqu'à 7 jours après l'infection.

Immunité passive:

Début de l'immunité: du moment de l'éclosion

Durée de l'immunité: jusqu'à 14 jours après l'éclosion

L'immunité passive est transmise par les poules parentales à partir de 4 semaines après la deuxième vaccination jusqu'à l'âge d'au moins 59 semaines.

Indication secondaire: Dans des circonstances exceptionnelles, des poussins d'un jour peuvent être vaccinés afin de les protéger s'ils se trouvent dans un environnement où ils vont probablement être infectés précocement pendant leur élevage (indiqué épidémiologiquement par une percée récente de Salmonellose ou une pression infectieuse élevée sur le site).

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en gardes particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Aucune étude n'a été réalisée pour montrer l'effet des anticorps maternels sur la vaccination. Dès lors, la vaccination de poussins d'un jour avec Nobilis Salmonella ET, lorsque cela est indiqué pour des raisons épidémiologiques, ne peut se faire que chez des poussins originaires de poules parentales non vaccinées et non infectées.

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

En cas d'auto-injection demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui 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):	Gonflement au site d'injection ¹ ; Inflammation au site d'injection ² ; Boitement ³ ; Faible gain de poids ⁴ ; Léthargie ³ ; Apathie (indifférence) ³
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Nodules au site d'injection.

¹ Chez des poussins d'un jour (0,1 ml/dose), les réactions sont plus perceptibles que chez des poules âgées de 4 semaines ou plus (0,5 ml/dose) et occasionnellement, la cuisse entière peut gonfler. Ces réactions sont momentanées et disparaissent dans la plupart des cas dans les 7 jours. Exceptionnellement, un seul gonflement peut être observé durant 15 jours après la vaccination.

² Un examen histopathologique du site d'injection, 2 à 3 semaines après administration d'une seule dose, montre que la vaccination est accompagnée d'une réaction inflammatoire intramusculaire avec une infiltration de macrophages et de cellules plasmiques.

³ Chez des poulets âgés de 4 semaines ou plus, qui peut persister jusqu'à 2 jours.

⁴ Observé après administration à des poussins d'un jour (0,1 ml/dose).

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.

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

Vaccination standard: injection intramusculaire (I.M). de 0,5 ml/dose.

Pour l'immunisation active des poules pondeuses et des poules parentales:

2 vaccinations avec un intervalle de 4 semaines.

L'âge recommandé pour la vaccination est de 12 et 16 semaines.

Vaccination d'urgence (épidémiologiquement indiqué dans un environnement à grand risque):
injection intramusculaire d'une dose de 0,1 ml chez les poussins d'un jour.

Après un intervalle de 4 semaines, une vaccination de rappel d'une dose de 0,5 ml doit être administrée.

Pour l'immunité passive de la progéniture des poules parentales:

deux vaccinations à un intervalle d'au moins 4 semaines.

L'âge recommandé pour la première vaccination est de 6-12 semaines, et pour la deuxième vaccination de 13-16 semaines.

Dans les cas où l'induction d'une immunité active et passive est visée aux poules parentales et à leur progéniture, un schéma de vaccination pour l'immunisation active doit être suivi.

Des mesures d'hygiène et une bonne gestion font également partie d'un programme de contrôle afin de réduire les risques d'infections à *Salmonella*.

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

En administrant une double dose, des réactions similaires à celles décrites après administration d'une simple dose (voir 3.6) ont été observées, mais plus marquées.

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

La vaccination provoque une réponse sérologique chez les poules. Ceci peut interférer avec un programme de surveillance uniquement basé sur un screening sérologique sans confirmation bactériologique. Le vaccin ne peut pas être utilisé lorsque la détection d'une infection d'une bande avec *S. Enteritidis* et/ou *S. Typhimurium* est uniquement basée sur une méthode sérologique. La vaccination peut aussi provoquer des réactions croisées dans le test d'agglutination pour *S. Pullorum/Gallinarum*. Pour un diagnostic différentiel, des méthodes sérologiques spécifiques ou la bactériologie doivent être employées.

Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de distribuer, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser ce médicament vétérinaire est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur car ces activités peuvent être interdites sur tout ou partie du territoire de l'État membre, conformément à la législation nationale.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QI01AB01

Stimulation de l'immunité active et passive de la progéniture contre *S. Enteritidis* et *S. Typhimurium*. Dans le schéma de l'immunisation passive, après challenge avec *S. Enteritidis* ou *S. Typhimurium*, aucune réduction significative d'échantillons positifs de *Salmonella* du foie et de la rate n'a été démontrée.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé 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: à utiliser immédiatement.

5.3 Précautions particulières de conservation

Protéger de la lumière.

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton avec flacons multidoses de polyéthylène à basse densité d'un contenu de 250 ml (500 doses) ou 500 ml (1000 doses), scellés par un capuchon en aluminium avec un bouchon en halogénobutyle.

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

MSD Animal Health

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

BE-V266305

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 27/09/2004

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

26/08/2025

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>).