

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobilis SE live, lyophilisat pour administration dans l'eau de boisson pour poules.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :

Chaque dose contient :

Salmonella enterica sous-espèce *enterica* sérotype Enteritidis, vivante atténuée, souche CAL10

Sm+/Rif+/Ssq- : $1-6 \times 10^8$ UFC*

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

* UFC : Unités Formant Colonies

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat pour administration dans l'eau de boisson.

Comprimé de couleur blanc-beige à blanc-brun.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Poules (futures poules pondeuses et reproductrices).

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les poules (futures poules pondeuses et reproductrices) : Immunisation active afin de réduire la colonisation des organes internes et l'excrétion fécale des souches terrain de *Salmonella* Enteritidis.

Début de l'immunité : 14 jours après la première vaccination et 4 semaines après la 3^{ème} vaccination.

Durée de l'immunité : 60 semaines après l'achèvement du calendrier de trois vaccinations recommandé.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les oiseaux en période de ponte.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les oiseaux en bonne santé.

La différenciation entre les souches vaccinales et sauvages est faite au moyen d'un antibiogramme. A l'inverse des souches sauvages, les souches vaccinales sont sensibles à l'érythromycine (concentration recommandée 30 µg/ml) et résistantes à la streptomycine et à la rifampicine (concentration recommandée 200 µg/ml). En fonction du système de test utilisé, la vaccination orale peut avoir pour résultat de faibles réactions séropositives chez certains oiseaux d'un groupe. Comme la surveillance sérologique des Salmonelles est uniquement un test de groupe, les résultats positifs doivent être confirmés, par exemple par bactériologie. L'efficacité du vaccin n'a pas été étudiée en présence d'anticorps maternels.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Vacciner uniquement les oiseaux en bonne santé. Non testé chez les volailles d'ornement et de race pure.

La souche vaccinale peut se propager aux oiseaux sensibles en contact avec des oiseaux vaccinés en les excréant. Les oiseaux vaccinés peuvent excréter la souche vaccinale jusqu'à 21 jours après la première vaccination. Les oiseaux sensibles en contact avec des oiseaux vaccinés, juste après la première vaccination, peuvent excréter la souche vaccinale jusqu'à 14 jours après la vaccination. Le niveau et la durée de propagation de la souche vaccinale diminuent notablement avec les vaccinations ultérieures.

Des mesures vétérinaires et d'élevage appropriées doivent être prises pour éviter la propagation de la souche vaccinale aux espèces sensibles.

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

Un équipement de protection individuel consistant en des gants doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire. Ouvrir le flacon sous l'eau afin d'éviter tout effet de pulvérisation. Se laver et se désinfecter les mains après avoir manipulé le vaccin. Ne pas ingérer. En cas d'ingestion, demander conseil à un médecin. La souche vaccinale est sensible à un certain nombre d'antibiotiques y compris les quinolones (ciprofloxacine). Il convient de se laver et de se désinfecter les mains avec soin après avoir manipulé les matières fécales des volailles, en particulier dans les 21 premiers jours suivant la vaccination des oiseaux. Il est conseillé aux personnes immunodéprimées d'éviter tout contact avec le vaccin et les animaux vaccinés pendant la manipulation et pendant 28 jours suivant la vaccination.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte et au cours des 3 semaines précédant la période de ponte.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

La souche vaccinale est extrêmement sensible aux traitements chimiques tels que les antibiotiques quinolones et présente une sensibilité accrue à l'érythromycine, au chloramphénicol et à la doxycycline, aux détergents et aux agents environnementaux nocifs. Ce produit peut être administré 3 jours après ou avant l'administration de ces chimiothérapeutiques efficaces contre les salmonelles. Si cela ne peut être évité, le groupe doit être revacciné. L'efficacité de ce produit peut être compromise par l'utilisation simultanée de vaccins vivants Gumboro, Eimeria et Marek, administrés à l'âge de 1 jour. 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.

4.9 Posologie et voie d'administration

Posologie et mode d'administration

Le vaccin peut être utilisé dès l'âge de 1 jour (au cours des 36 premières heures de vie).

Administration dans l'eau de boisson

Schéma de vaccination

Chez les poules (futurs poules et reproductrices) : une dose unique dès l'âge de 1 jour, suivie d'une seconde vaccination à l'âge de 7 à 8 semaines et d'une troisième vaccination à 18-20 semaines, au moins 3 semaines avant le début de la période de ponte.

Régime posologique

S'assurer que tous les conduits, tuyaux, mangeoires, abreuvoirs, etc... sont parfaitement propres et exempts de toute trace de désinfectants, détergents, savon, etc.

Utiliser uniquement de l'eau fraîche, sans chlore ni ions métalliques à une température $\leq 25^{\circ}\text{C}$. Ne pas reconstituer le vaccin avec de l'eau chlorée. Un agent de déchloration peut être ajouté à l'eau pour réduire les niveaux de chlore. Ouvrir le flacon de vaccin sous l'eau et le dissoudre soigneusement dans un récipient de 1 litre à moitié plein, et bien agiter avant de le mélanger avec davantage d'eau. Comme le vaccin concentré est légèrement visqueux, il faut veiller à vider complètement le flacon et son dessus en les rinçant dans l'eau. Ensuite, ajouter jusqu'à 1 litre d'eau dans le même récipient. Le vaccin doit être mélangé parfaitement 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, diluer le vaccin dans de l'eau fraîche à $\leq 25^{\circ}\text{C}$ dans une proportion de 1 litre d'eau de boisson par jour d'âge pour 1 000 oiseaux, pour des poussins jusqu'à 7 semaines d'âge ; pour des poussins âgés de 7-8 semaines : 25-35 litres d'eau pour 1 000 oiseaux, et pour des oiseaux âgés de 18-20 semaines : 35-40 litres d'eau pour 1 000 oiseaux. 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 matières grasses (c'est-à-dire $< 1\%$ de matières grasses) à l'eau (2-4 grammes par litre) ou du lait écrémé (20-40 ml par litre d'eau) pour augmenter la stabilité du vaccin. Toutes les tuyauteries doivent être vidées de l'eau pure, 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 les niveaux soient au minimum avant l'application 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 dans les 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 de boisson à certains endroits avant la vaccination afin de s'assurer 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 maximum avant la vaccination.

Les abreuvoirs à cloche sont à utiliser de préférence au cours des premiers jours de vie. L'utilisation de pipettes pour les poussins âgés de 1 jour ne peut être recommandée que si elle se conforme aux réglementations nationales.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun effet indésirable n'a été observé suite à une administration de 10 fois la dose.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats : 28 jours.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Immunologiques pour oiseaux, volaille domestique, vaccins bactériens vivants, salmonelles.

Code ATCvet : QI01AE01

Pour stimuler une immunité active contre *S. Enteritidis*, type phage 4. La souche vaccinale est un mutant dérivé métabolique naturel, c'est-à-dire qu'elle n'a pas ou qu'elle n'exprime pas certains processus métaboliques, résultant en son atténuation.

Ce caractère génétique se traduit par une protéine ribosomale S12 défectueuse qui affecte la synthèse des polypeptides (résistance à la streptomycine) et par une enzyme ARN polymérase défectueuse, ce qui affecte la transcription de l'ADN en ARN (résistance à la rifampicine).

La souche vaccinale a également des atténuations qui augmentent la perméabilité de la membrane de la cellule à des agents nuisibles comme les détergents et les antibiotiques. Cela signifie que la souche survit difficilement dans l'environnement et est très sensible aux fluoroquinolones et, à la différence des souches sauvages, est sensible à l'érythromycine.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lait écrémé
Saccharose
Gélatine
Tampon HEPES

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : 3 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre transparent hydrolytique type I de 20 ml à 1000 ou 2000 doses fermés par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et scellés par une capsule en aluminium.

Présentations :

Boîte carton de 1 flacon (20 ml) de 1000 doses

Boîte carton de 1 flacon (20 ml) de 2000 doses

Boîte carton de 10 flacons (20 ml) de 2000 doses

Boîte plastique de 10 flacons (20 ml) de 1000 doses

Boîte plastique de 10 flacons (20 ml) de 2000 doses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Pays-Bas
représenté par MSD Animal Health SPRL, Clos du Lynx 5, 1200 Bruxelles

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

BE-V530711

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 05/06/2018

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

05/06/2018

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Pas d'application.

Délivrance : A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire