

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. Dénomination du médicament vétérinaire

NOBILIS SALENVAC

## 2. Composition qualitative et quantitative

Corps cellulaires de *Salmonella enteritidis* lysotype 4 inactivée induisant un indice de protection  $\geq 1,7$  chez la souris (correspondant à  $2 \times 10^9$  cellules avant inactivation).

Thiomersal .....	0,13 mg
Gel d'hydroxyde d'aluminium .....	250,00 mg
Excipient QSP 1ml	

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique "Liste des excipients".

## 3. Forme pharmaceutique

Suspension injectable.

## 4. Informations cliniques

### **4.1. Espèces cibles**

Poule.

### **4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

Conformément à l'article 22 de l'arrêté du 26 octobre 1998 et, à l'arrêté du 9 août 2001 le modifiant, relatif à la lutte contre les infections à *Salmonella enteritidis* ou *Salmonella typhimurium* dans les troupeaux de l'espèce *Gallus gallus* en filière ponte d'œufs de consommation :

- les indications thérapeutiques autorisées sur le territoire français sont les suivantes :

Chez l'espèce poule au stade multiplication, en filière chair :

- Immunisation active des reproducteurs contre les infections à *Salmonella enteritidis* de lysotype 4 limitée à la réduction de la diarrhée et de l'excrétion bactérienne.
- Immunisation passive des poussins contre les infections à *Salmonella enteritidis* de lysotype 4 limitée à la réduction de la diarrhée et de l'excrétion bactérienne.

Chez l'espèce poule, en filière ponte d'œufs de consommation :

- Immunisation active de la poule pondeuse d'œufs de consommation contre les infections à *Salmonella enteritidis* de lysotype 4 limitée à la réduction de la diarrhée et de l'excrétion bactérienne.

### **4.3. Contre-indications**

Ne pas vacciner pendant la ponte.

Ne pas vacciner dans les élevages pratiquant un dépistage sérologique des salmonelles.

Ne pas vacciner la poule reproductrice en filière ponte d'œufs de consommation.

Ne pas vacciner la poule reproductrice en filière chair au stade sélection.

#### **4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Aucune.

#### **4.5. Précautions particulières d'emploi**

##### **i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

Aucune.

##### **ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux**

En cas d'injection accidentelle du vaccin à l'homme, une consultation médicale est nécessaire.

##### **iii) Autres précautions**

Aucune.

#### **4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)**

La vaccination peut entraîner l'apparition de nodule transitoire persistant 2 à 5 jours au point d'injection. La vaccination peut induire des réactions croisées lors du dépistage de *Salmonella pullorum*.

#### **4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

Cf. rubrique « Contre-indications ».

#### **4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Il n'y a pas d'information disponible sur la sécurité et l'efficacité de l'utilisation concomitante de ce vaccin avec d'autres vaccins. Par conséquent, il est recommandé de ne pas administrer d'autres vaccins dans les 14 jours précédant et suivant la vaccination par ce produit.

#### **4.9. Posologie et voie d'administration**

Par voie intra-musculaire au niveau de la cuisse selon l'un ou l'autre des schémas vaccinaux suivants :

**Schéma A :**

- 1<sup>ère</sup> injection : poussin de 1 jour : 0,1 ml
- 2<sup>ème</sup> injection à 4 semaines d'âge : 0,5 ml
- 3<sup>ème</sup> injection à 18 semaines d'âge : 0,5 ml

**Schéma B :**

- 1<sup>ère</sup> injection à 12 semaines d'âge : 0,5 ml
- 2<sup>ème</sup> injection à 16 semaines d'âge : 0,5 ml

La durée d'immunité de la vaccination couvre une période allant jusqu'à 60 semaines d'âge.

L'utilisation d'un injecteur automatique est recommandée.

Les parois du flacon n'étant pas flexibles, un injecteur avec un système d'aspiration muni d'un filtre à air doit être utilisé.

Les instructions fournies avec un tel appareil doivent être consultées.

Il faudra notamment veiller à bien administrer des choses complètes, particulièrement en fin de flacon.

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

Aucun effet indésirable, autre que celui mentionné à la rubrique « Effets indésirables », n'a été constaté après administration d'une double dose.

#### **4.11. Temps d'attente**

Zéro jour.

\* Sous réserve de l'état sanitaire de l'animal, les denrées sont livrables à la consommation humaine dès la fin de la vaccination.

### **5. Propriétés immunologiques**

Code ATC-vet : QI01AB01.

Le vaccin contient des corps cellulaires de *Salmonella enteritidis* lysotype 4 inactivée par le formaldéhyde et adjuvée avec de l'hydroxyde d'aluminium. Après administration, le vaccin induit une immunisation active contre *Salmonella enteritidis* lysotype 4, démontrée par épreuve virulente. L'immunité s'installe 4 semaines après la seconde injection et s'étend jusqu'à la 60<sup>ème</sup> semaine d'âge.

### **6. Informations pharmaceutiques**

#### **6.1. Liste des excipients**

Thiomersal  
Gel d'hydroxyde d'aluminium  
Trométamol  
Acide maléique  
Chlorure de sodium  
Eau purifiée

## **6.2. Incompatibilités majeures**

Ne pas mélanger avec d'autres produits.

## **6.3. Durée de conservation**

3 ans.

Après ouverture : utiliser le vaccin immédiatement.

## **6.4. Précautions particulières de conservation**

Conserver au réfrigérateur entre + 2 et + 8 °C et à l'abri de la lumière.

## **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

- . Flacon polyéthylène basse densité
- . Bouchon élastomère
- . Capsule aluminium

## **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**

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

## **7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

INTERVET  
RUE OLIVIER DE SERRES  
ANGERS TECHNOPOLE  
49071 BEAUCOUZE CEDEX

## **8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché**

FR/V/1838084 0/1999

Boîte de 1 flacon de 250 ml  
Boîte de 1 flacon de 500 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation**

01/08/1999 - 30/09/2014

**10. Date de mise à jour du texte**

28/05/2009