

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

NOBILIS SALENVAC T

2. Composition qualitative et quantitative

Corps cellulaires de Salmonella enteritidis PT 4 inactivés	≥ 1 AR*
Corps cellulaires de Salmonella typhimurium DT104 inactivés	≥ 1 AR*
Thiomersal	0,065 mg
Gel d'hydroxyde d'aluminium	125,000 mg
Excipient QSP 1 dose de 0,5 ml	

Pour une liste complète des excipients, voir la rubrique « Liste des excipients ».

* AR = activité relative = moyenne de la réponse sérologique du test d'activité chez le lapin, supérieure ou égale à celle obtenue avec un lot de référence ayant démontré son efficacité chez la poule.

3. Forme pharmaceutique

Suspension injectable.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Poules reproductrices et pondeuses.

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

Immunsation active des poules et immunsation passive de la descendance afin de réduire la colonisation du caecum et l'excrétion fécale de *S. enteritidis* et *S. typhimurium*.

Immunité active :

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

Durée de l'immunité : jusqu'à approximativement 56-60 semaines d'âge pour les oiseaux vaccinés à 12 et 16 semaines.

Indications mineures : exceptionnellement, les poussins à partir de 1 jour d'âge peuvent être vaccinés afin de les protéger contre une infection précoce dans l'élevage (épisode récent de salmonellose ou pression d'infection élevée sur le site).

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

Immunité passive :

Début de l'immunité : dès la naissance.

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

L'immunité passive est transmise dès 4 semaines après la seconde administration jusqu'à 59 semaines d'âge des reproductrices.

4.3. Contre-indications

Ne pas vacciner en ponte.

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 étude n'a été réalisée pour évaluer l'effet des anticorps maternels sur la réponse vaccinale. Par conséquent, la vaccination des poussins de 1 jour, lorsque les conditions épidémiologiques sont indiquées, doit être réalisées uniquement chez des poussins issus de troupeaux non vaccinés et non infectés.

ii) 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.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Le vaccin contient un adjuvant qui peut conduire à un œdème transitoire au site d'injection.

Chez les oiseaux de 4 semaines et plus (recevant une dose de 0,5 ml), la vaccination peut occasionnellement provoquer de petits nodules palpables au site d'injection (taille maximale d'1 cm²), observés immédiatement après la vaccination et persistant généralement 1-2 jours.

L'examen histopathologique des sites d'injection 2 et 3 semaines après l'administration d'une dose unique a permis l'observation d'une réaction inflammatoire intramusculaire, associée à une infiltration par des macrophages et des plasmocytes.

La vaccination peut également être associée à un affaiblissement, de la léthargie, des boiteries transitoires, qui durent au maximum 2 jours.

Chez les poussins âgés de 1 jour (recevant une dose de 0,1 ml), les réactions sont plus prononcées.

Les œdèmes post-vaccinaux au site d'injection sont généralement plus importants que lors de l'administration de 0,5 ml à des poussins âgés de 4 semaines ou plus et occasionnellement, l'œdème peut se développer sur toute la cuisse. Ces réactions sont transitoires et dans la majorité des cas, disparaissent dans les 7 jours. Exceptionnellement, un œdème peut encore être détecté 15 jours après l'injection. Après la

vaccination, une proportion significative de poussins peut montrer des signes de léthargie, affaiblissement et boiterie, ainsi qu'une réduction du gain de poids.

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

Ne pas utiliser en période de ponte.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

La vaccination engendre une réponse sérologique chez les poussins qui peut interférer avec un programme de surveillance basé uniquement sur un dépistage sérologique sans confirmation bactériologique. Par conséquent, le vaccin ne devra pas être administré lorsque la détection sérologique est uniquement utilisée pour évaluer l'infection des troupeaux par *S. enteritidis* et/ou *S. typhimurium*. La vaccination peut également engendrer des réactions croisées lors du test d'agglutination sur lame pour *S. pullorum/gallinarum*. Des méthodes sérologiques spécifiques ou la bactériologie devront être utilisées pour établir le diagnostic différentiel.

Aucune information n'est disponible sur la compatibilité de ce vaccin avec tout autre vaccin. Par conséquent, l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lors de son utilisation concomitante avec tout autre vaccin n'ont pas été démontrées.

4.9. Posologie et voie d'administration

Vaccination standard :

Administration par voie intramusculaire d'une dose de 0,5 ml.

Immunisation active des poules pondeuses et reproductrices :

Deux vaccinations, à 4 semaines d'intervalle doivent être pratiquées.

La vaccination est recommandée à l'âge de 12 et 16 semaines.

Vaccination d'urgence (recommandée dans des environnements épidémiologiquement à haut risque) :

Administration par voie intramusculaire d'une dose de 0,1 ml chez les poussins âgés de 1 jour.

Après un intervalle de 4 semaines, une injection d'une dose de 0,5 ml à titre de vaccination de rappel devra être pratiquée.

Immunisation passive de la descendance des poules reproductrices :

Deux vaccinations, à 4 semaines d'intervalle au moins doivent être pratiquées.

La première vaccination est recommandée à partir de l'âge de 6-12 semaines et la seconde vaccination à l'âge de 13-16 semaines.

Pour induire une immunité active et passive chez les poules reproductrices et leur descendance, le schéma vaccinal préconisé pour induire une immunité active devra être suivi.

Dans un programme de contrôle des salmonelles, les mesures d'hygiène et de bonnes pratiques d'élevage jouent également un rôle important pour réduire l'incidence de l'infection.

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

Réactions similaires à celles observées après une simple dose (cf. rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité)») mais plus prononcées après administration d'une double dose.

4.11. Temps d'attente

Zéro jour.

5. Propriétés immunologiques

Immunisation active et immunisation passive de la descendance contre *S. enteritidis* et *S. typhimurium*. Aucune diminution significative d'échantillons positifs de Salmonelles dans le foie et la rate n'a été démontrée, après épreuve virulente, pour l'immunisation passive contre *S. enteritidis* ou *S. typhimurium*.

Vaccin bactérien inactivé.
Code ATC-vet : QI01AB01.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Thiomersal
Gel d'hydroxyde d'aluminium
Trométamol
Acide maléique
Chlorure de sodium
Formaldéhyde
Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec tout autre médicament vétérinaire.

6.3. Durée de conservation

3 ans.
Après ouverture : utiliser immédiatement les flacons entamés.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver et transporter à une température comprise entre +2°C et +8°C, à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène basse densité
Bouchon caoutchouc
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

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

FR/V/8276024 1/2004

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

14/01/2004 - 22/01/2009

10. Date de mise à jour du texte

27/12/2010