

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

SILIRUM

2. Composition qualitative et quantitative

Une dose de 1 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Mycobacterium paratuberculosis, ≥ 1 UR (*)
souche 316 F

Excipient(s) :

Montanide..... 0,50 ml
Thiomersal..... 0,10 mg
Erythrosine (E127)..... 0,04 mg

(*) UR = unité relative définie par rapport à un vaccin de référence.

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

3. Forme pharmaceutique

Emulsion injectable.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Bovins.

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

Chez les bovins :

- immunisation active en vue de réduire le nombre d'animaux excréteurs, le développement des lésions et la charge bactérienne des tissus due à *Mycobacterium avium* subsp. *paratuberculosis*.

Mise en place de l'immunité : 21 jours.

Durée d'immunité : elle n'a pas été établie lors d'une étude en laboratoire. Les études de vaccination sur le terrain mettent en évidence dans les élevages suivis une réduction du nombre d'animaux excréteurs, du développement des lésions et de la charge bactérienne des tissus due à *Mycobacterium avium* subsp. *paratuberculosis* jusqu'à 4 ans après la vaccination.

4.3. Contre-indications

Voir rubrique « Mises en garde particulières à chaque espèce cible ».

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Interactions de la vaccination contre la paratuberculose avec la prophylaxie de la tuberculose :

La vaccination des animaux interfère avec le diagnostic de la tuberculose (voir rubrique « Interactions médicamenteuses et autres »).

La vaccination contre la paratuberculose doit se conformer à la législation en vigueur en matière de prophylaxie de la tuberculose des bovins.

Interaction du vaccin avec le diagnostic de la paratuberculose :

La vaccination avec cette spécialité induit la production d'anticorps spécifiques qui peuvent persister au-delà d'un an.

La vaccination induit une réponse à médiation cellulaire détectable par dosage d'IFN-gamma ou par intradermotuberculination après stimulation avec la Johnine ou la tuberculine aviaire. Cette réaction est détectable pendant plusieurs années.

La mise en place d'une vaccination doit être raisonnée en fonction du contexte et des objectifs à atteindre dans l'élevage concerné et dans le respect de la législation en matière de tuberculose, prenant notamment en compte :

- l'interférence de la vaccination avec la prophylaxie de la tuberculose et de la paratuberculose,
- les réactions locales au site d'injection (voir rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) »),
- les limites communes de l'efficacité du vaccin, notamment la possibilité d'infection de certains sujets vaccinés et l'excrétion à partir de ces animaux,
- la nécessité de vacciner l'ensemble du troupeau et pendant une durée suffisante.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Bien agiter avant utilisation.

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

Avertissement pour l'utilisateur :

Ce produit contient de l'huile minérale. L'(auto-)injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d' (auto-)injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement.

En cas d'(auto-)injection accidentelle, même en quantité minime, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice.

Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Avertissement pour le médecin :

Ce produit contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce produit (auto-) injectée accidentellement peut provoquer un oedème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir immédiatement à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions d'hypersensibilité peuvent apparaître. Dans ce cas, administrer un traitement antihistaminique sans délai.

Une augmentation transitoire de la température corporelle, n'excédant normalement pas en moyenne 1,0°C, a été observée durant les 48 heures suivant la vaccination. Dans certains cas, la température peut dépasser 41°C.

Des réactions locales sont observées au site d'injection chez la majorité des animaux. Ces réactions locales se présentent comme une inflammation avec un gonflement général du site d'injection qui évolue en un nodule fibreux et froid (pouvant aller jusqu'à 300 cm²). Dans certains cas, le nodule peut dégénérer en abcès ouvert.

La taille du nodule tend à diminuer au cours du temps mais il peut encore être présent 33 mois post-vaccination (taille pouvant aller jusqu'à 90 cm²).

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

Le vaccin peut être utilisé durant la gestation et la lactation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

La vaccination sensibilise les animaux contre les dérivés protéiniques purifiés (DPP) de johnine, de tuberculine aviaire et aussi, bien que dans une moindre mesure, de tuberculine bovine. Les animaux vaccinés présentent en général une réaction positive ou douteuse au test à l'intradermotuberculisation simple (épaississement cutané > 2 mm suite à l'injection de DPP de tuberculine bovine). Cependant, la réaction au DPP de tuberculine aviaire est plus intense que celle au DPP de tuberculine bovine, de sorte que la vaccination n'interfère pas sur le test officiel d'intradermotuberculisation comparative dans les élevages indemnes de tuberculose (réaction faussement positive dans moins de 0,5% des tests).

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'association de ce vaccin avec d'autres médicaments vétérinaires que ceux mentionnés précédemment. En conséquence, 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

Administrer une dose de 1 ml par voie sous cutanée au niveau du cou ou de la poitrine.

Vacciner tous les animaux de remplacement à partir de 1 mois d'âge.

Dans toutes les exploitations touchées ou à risque chaque individu doit être vacciné, y compris les animaux adultes.

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

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) » n'a été constaté après administration d'une double dose de vaccin.

4.11. Temps d'attente

Zéro jour.

5. Propriétés immunologiques

Vaccin bactérien inactivé contre la paratuberculose chez les bovins.
Code ATC-vet : QI02ABO2.

Le vaccin contient *Mycobacterium avium* subsp. *paratuberculosis* et est destiné à stimuler une immunité active contre la paratuberculose chez les bovins.

La souche 316 F de *Mycobacterium avium* subsp. *paratuberculosis* est une souche non virulente, qui présente après l'examen microscopique des cultures des formes rugueuses et ne nécessite pas l'ajout d'un facteur de croissance comme la mycobactine.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Montanide
Thiomersal
Erythrosine (E127)
Chlorure de sodium

6.2. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres vaccins ou produits immunologiques.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans (flacon verre)

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 27 mois (flacon polyéthylène haute densité).

Durée de conservation après ouverture du conditionnement primaire : 10 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver et transporter réfrigéré (entre 2°C et 8°C), à l'abri de la lumière.

Ne pas congeler.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type I (5 mL)

Flacon verre type II (20 mL)

Flacon polyéthylène haute densité (50 mL)

Flacon verre type II (50 mL)

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

CZ VACCINES
CALLE RELVA S N
36410 O PORRINO (PONTEVEDRA)
ESPAGNE

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

FR/V/0984602 5/2014

Boîte de 1 flacon de 5 mL

Boîte de 1 flacon de 20 mL

Boîte de 1 flacon verre de 50 mL

Boîte de 1 flacon polyéthylène de 50 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

04/02/2014 - 04/02/2019

10. Date de mise à jour du texte

11/05/2023