

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**CARTON****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Biogenix Cure Initiation, suspension injectable pour chiens, chats et chevaux

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un ou plusieurs allergènes adsorbés (voir sur le flacon)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

2 x 5,5 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens, chats, chevaux

5. INDICATIONS

Première étape de l'immunothérapie active spécifique d'allergènes.
Biogenix Cure Initiation peut être utilisé dans le cadre de la dermatite atopique.

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée

7. TEMPS D'ATTENTE

Zero jour

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Utiliser le vaccin dans les 56 jours après ouverture pour le flacon vert et dans les 11 mois après ouverture pour le flacon rouge.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver entre +2°C et +8°C.
Transport à température ambiante pour une durée n'excédant pas 24 à 48 heures.
Ne pas congeler.

10. LA MENTION «LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION»

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION «TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Ceva Santé Animale
10, avenue de la Ballastière,
33500 Libourne
France

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**ETIQUETTES FLACONS A CAPSULE VERTE****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Biogenix Cure Initiation
Initiation Phase I
Nom du prescripteur
Nom du propriétaire
Nom de l'animal

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Allergènes adsorbés : nom des allergènes inclus en fonction de la prescription vétérinaire

3. ESPÈCES CIBLES

Chien, chat, cheval en fonction de la prescription vétérinaire

4. VOIES D'ADMINISTRATION

SC

5. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Flacon de 5,5 mL à capsule verte : utiliser le vaccin dans les 56 jours après ouverture.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver entre +2°C et +8°C.

Ne pas congeler.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Ceva Santé Animale
10, av Ballastière,
33500 Libourne
France

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**ETIQUETTES FLACONS A CAPSULE ROUGE****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Biogenix Cure Initiation
Initiation Phase II
Nom du prescripteur
Nom du propriétaire
Nom de l'animal

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Allergènes adsorbés : nom des allergènes inclus en fonction de la prescription vétérinaire

3. ESPÈCES CIBLES

Chien, chat, cheval en fonction de la prescription vétérinaire

4. VOIES D'ADMINISTRATION

SC

5. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}
Flacon de 5,5 mL à capsule rouge : utiliser le vaccin dans les 11 mois après ouverture.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver entre +2°C et +8°C.
Ne pas congeler.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Ceva Santé Animale
10, av Ballastière,
33500 Libourne
France

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Biogenix Cure Initiation, suspension injectable pour chiens, chats et chevaux

2. Composition

Principe actif : un ou plusieurs extraits allergéniques.

Excipients : Chlorure de sodium ; gel aqueux de phosphate de calcium ; phénol.

Chaque traitement est préparé individuellement pour chaque animal sur prescription vétérinaire (APSA).

Présentation en coffret :

1 flacon vert de 5 ml (Phase I) ;

1 flacon rouge de 5 ml (Phase II) ;

14 seringues de 1 ml de type «tuberculine».

3. Espèces cibles

Chiens, chats, chevaux

4. Indications d'utilisation

Première étape de l'immunothérapie active spécifique d'allergènes.

Biogenix Cure Initiation peut être utilisé dans le cadre de la dermatite atopique.

5. Contre-indications

Toute immunothérapie est à proscrire en cas de maladies systémiques (maladie auto-immunes, immunodéficience ou autre maladie grave). Ne pas utiliser lors d'hypersensibilité à l'adjuvant ou un des excipients.

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Immunothérapie et vaccination ne peuvent être réalisées dans un même temps ; respectez un délai d'au moins une semaine entre les deux administrations.

La conduite du traitement doit être guidée par la réaction de l'animal après chaque injection. En cas d'aggravation ou de non-efficacité, consulter votre vétérinaire.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, lavez et désinfectez le point de piqûre et demandez immédiatement conseil à votre médecin en lui montrant la notice ou étiquette du produit. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux allergènes ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Gestation et lactation :

En l'absence de données précises, il est recommandé de ne pas utiliser le produit chez les femelles gestantes.

Interactions :

La décision d'utiliser ce médicament vétérinaire immunologique avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas par le vétérinaire, en particulier lors de traitement en cours par corticoïdes ou immunosuppresseurs.

Immunothérapie et vaccination ne peuvent être réalisées dans un même temps ; respectez un délai d'au moins une semaine entre les deux administrations.

Surdosage :

Un éventuel surdosage se manifeste par l'apparition des effets indésirables décrits ci-dessus. Le risque d'apparition de tels effets est donc plus important en cas de surdosage.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires. Ne pas inclure dans le même flacon des extraits allergéniques de pollens et de moisissures en raison du risque de perte d'efficacité.

7. Effets indésirables

Les effets indésirables sont ceux classiquement observés lors d'une immunothérapie : légère réaction locale, éventuellement augmentation temporaire du prurit. Les réactions anaphylactiques sont extrêmement rares : dans un tel cas, consultez votre vétérinaire immédiatement.

Chiens, chats et chevaux :

Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités):	Prurit (aggravation transitoire du prurit, si les signes persistent, demander conseil à votre vétérinaire)
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réaction anaphylactique

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 rubrique « Coordonnées » de la notice.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie sous-cutanée stricte.

La mise en route du traitement s'effectue avec le flacon à CAPSULE VERTE. Ce flacon est le moins concentré en allergènes. Le traitement se poursuit ensuite avec le flacon à CAPSULE ROUGE (le plus concentré en allergènes) selon le protocole suivant :

J0: 0,1 mL flacon à capsule verte
J7: 0,3 mL flacon à capsule verte
J14: 0,5 mL flacon à capsule verte
J21: 0,7 mL flacon à capsule verte
J28: 1,0 mL flacon à capsule verte
J42: 1,0 mL flacon à capsule verte
J56: 1,0 mL flacon à capsule verte
J70: 0,2 mL flacon à capsule rouge
J84: 0,3 mL flacon à capsule rouge
J98: 0,5 mL flacon à capsule rouge
J112: 0,7 mL flacon à capsule rouge
J126: 1,0 mL flacon à capsule rouge
J147: 1,0 mL flacon à capsule rouge
J175: 1,0 mL flacon à capsule rouge

Le traitement BIOGENIX CURE INITIATION doit alors être poursuivi avec BIOGENIX CURE MAINTENANCE.

L'effet du traitement peut être jugé par l'amélioration du tableau clinique.

Si aucune amélioration n'est visible dans les 12 mois suivant le début du traitement, un bilan allergologique par le vétérinaire est nécessaire, afin d'établir la suite et l'adaptation éventuelle du traitement.

En période de forte concentration d'un allergène dans l'air (par exemple pendant la floraison des graminées) auquel le chien est allergique, il peut parfois y avoir de brèves rechutes des symptômes. Il est recommandé de consulter un spécialiste pour ajuster la dose pendant ces périodes.

En consultation avec le médecin vétérinaire traitant, des écarts peuvent être apportés au schéma posologique.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Il est impératif avant chaque utilisation de bien agiter le flacon.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

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

A transporter à température ambiante pour une durée n'excédant pas 24 à 48 heures.

Ne pas congeler.

Tenir hors de portée des enfants.

12. Précautions particulières d'élimination

Utiliser des 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.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à prescription

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

Présentation en coffret :

1 flacon vert de 5.5 ml (Phase I) + 1 flacon rouge de 5.5 ml (Phase II).

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

<{MM/AAAA}>

<{JJ/MM/AAAA}>

<{JJ mois AAAA}>

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Ceva Santé Animale

10, av Ballastière,

33500 Libourne

France

Fabricant responsable de la libération des lots:

Ceva Biovac

6 Rue Olivier de Serres

49 070 Beaucouzé, France