

[Version 8.2, 01/

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

<MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte de carton 1 flacon verre de 5 ml
Boîte de carton 1 flacon verre de 20 ml
Boîte de carton 1 flacon verre de 50 ml
Boîte de carton 1 flacon polyéthylène haute densité de 50 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SILIRUM Emulsion injectable pour bovins

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Une dose de 1 ml contient :

Mycobacterium paratuberculosis souche 316 F ≥ 1 UR (*)

Montanide, Thiomersal, Erythrosine (E127)

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

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion injectable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

5 ml
20 ml
50 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Bovins.

6. INDICATION(S)

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*.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Voie sous-cutanée

Bien agiter avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.
L'injection accidentelle est dangereuse

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}
Après ouverture, utiliser avant 10 heures

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire - A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

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

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

Distributeur :

Melchior santé animale

5 rue Victor Hugo

69002 Lyon, France

La Relva Torneiros s/n

36410 Porrino (Pontevedra)

Espagne

Mis en forme : Soulignement

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

FR/V/0984602 5/2014

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Flacon verre de 5 ml/20 ml/50 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SILIRUM Emulsion injectable pour bovins

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Mycobacterium paratuberculosis souche 316 F ≥ 1 UR (*)

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

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

5 ml/20 ml/50 ml

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Après ouverture, utiliser avant 10 heures

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE

SILIRUM Emulsion injectable pour bovins

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

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

La Relva Torneiros s/n

Distributeur :
Melchior santé animale
5 rue Victor Hugo
69002 Lyon, France
36410 Porrino (Pontevedra)
Espagne

Mis en forme : Soulignement

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SILIRUM Emulsion injectable pour bovins

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Une dose de 1 ml contient :

Substance active :

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

Excipients :

Montanide	0,50 ml
Thiomersal	0,10 mg
Erythrosine (E-127)	0,04 mg

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

4. INDICATION(S)

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.

5. CONTRE-INDICATIONS

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

6. EFFETS INDÉSIRABLES

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).

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE 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.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette/la boîte

Durée de conservation après ouverture du conditionnement primaire : 10 heures

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour 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 intradermotuberculation 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.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Bien agiter avant utilisation.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament 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 (au to-)injectée accidentellement peut provoquer un œdème 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

Utilisation en cas de gravidité et de lactation :

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

Interactions médicamenteuses ou 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.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique « effets indésirables » n'a été constaté après administration d'une double dose de vaccin.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

04/02/2014

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Propriétés immunologiques

Vaccin bactérien inactivé contre la paratuberculose chez les bovins.
Code ATC-vet: Q102ABO2.

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.

Conditionnement

Flacon verre type I (5 ml)
Flacon verre type II (20 et 50 ml)
Flacon polyéthylène haute densité (50 ml)
Bouchon caoutchouc nitrile
Capsule aluminium

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.