

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

BIOGENIX CURE INITIATION, SUSPENSION INJECTABLE POUR CHIENS, CHATS ET CHEVAUX

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance(s) active(s) :

1 à 5 allergènes (voir quantités dans les tableaux ci-dessous).

Extraits allergènes d'origine biologique ou chimique selon prescription (voir l'étiquette du flacon).

	FLACON INITIATION A CAPSULE VERTE				
Nombre d'extraits (allergènes)	1	2	3	4	5
Pollen	1/10.000 m/v 100 U. Noon*	1/20.000 m/v 50 U. Noon	1/30.000 m/v 33 U. Noon	1/40.000 m/v 25 U. Noon	1/50.000 m/v 20 U. Noon
Acarien	1/100.000 m/v 10 U. Noon	1/200.000 m/v 5 U. Noon	1/300.000 m/v 3 U. Noon	1/400.000 m/v 2,5 U. Noon	1/500.000 m/v 2 U. Noon
Moisissure, levure	1/50.000 m/v 20 U. Noon	1/100.000 m/v 10 U. Noon	1/150.000 m/v 7,5 U. Noon	1/200.000 m/v 5 U. Noon	1/250.000 m/v 4 U. Noon
Epithelium	1/20.000 m/v 50 U. Noon	1/40.000 m/v 25 U. Noon	1/60.000 m/v 17 U. Noon	1/80.000 m/v 12,5 U. Noon	1/100.000 m/v 10 U. Noon
Insectes	1/20.000 m/v 50 U. Noon	1/40.000 m/v 25 U. Noon	1/60.000 m/v 17 U. Noon	1/80.000 m/v 12,5 U. Noon	1/100.000 m/v 10 U. Noon

Autres allergènes d'origine biologique (plume, poil, etc)	1/20.000 m/v	1/40.000 m/v	1/60.000 m/v	1/80.000 m/v	1/100.000 m/v
	50 U. Noon	25 U. Noon	17 U. Noon	12,5 U. Noon	10 U. Noon
Autres allergènes d'origine non- biologique (produits chimiques, pharmaceutiques, etc)	1/100.000 m/v	1/200.000 m/v	1/300.000 m/v	1/400.000 m/v	1/500.000 m/v
	10 U. Noon	5 U. Noon	3 U. Noon	2,5 U. Noon	2 U. Noon

	FLACON INITIATION A CAPSULE ROUGE				
Nombre d'extraits (allergènes)	1	2	3	4	5
Pollen	1/1000 m/v 1000 U. Noon	1/2000 m/v 500 U. Noon	1/3000 m/v 333 U. Noon	1/4000 m/v 250 U. Noon	1/5000 m/v 200 U. Noon
Acarien	1/10.000 m/v 100 U. Noon	1/20.000 m/v 50 U. Noon	1/30.000 m/v 33 U. Noon	1/40.000 m/v 25 U. Noon	1/50.000 m/v 20 U. Noon
Moisissure, levure	1/5000 m/v 200 U. Noon	1/10.000 m/v 100 U. Noon	1/15.000 m/v 75 U. Noon	1/20.000 m/v 50 U. Noon	1/25.000 m/v 40 U. Noon
Epithelium	1/2000 m/v 500 U. Noon	1/4000 m/v 250 U. Noon	1/6000 m/v 167 U. Noon	1/8000 m/v 125 U. Noon	1/10.000 m/v 100 U. Noon
Insectes	1/2000 m/v 500 U. Noon	1/4000 m/v 250 U. Noon	1/6000 m/v 167 U. Noon	1/8000 m/v 125 U. Noon	1/10.000 m/v 100 U. Noon
Autres allergènes d'origine biologique (plume, poil, etc)	1/2000 m/v 500 U. Noon	1/4000 m/v 250 U. Noon	1/6000 m/v 167 U. Noon	1/8000 m/v 125 U. Noon	1/10.000 m/v 100 U. Noon
Autres allergènes d'origine non- biologique (produits	1/10.000 m/v 100 U.	1/20.000 m/v 50 U. Noon	1/30.000 m/v 33 U. Noon	1/40.000 m/v 25 U. Noon	1/50.000 m/v 20 U. Noon

chimiques, pharmaceutiques, etc)	Noon				
--	------	--	--	--	--

*Unité Noon = la quantité d'extraits allergéniques obtenus dans 1 g de matière première est par définition équivalente à 10⁶ Unités Noon.

Adjuvant :

Phosphate de calcium 1,5 mg Ca²⁺

Excipient(s) :

Composition qualitative en excipients et autres composants>	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire>
Chlorure de sodium	/
Phénol	/
Eau pour préparations injectables	/

Suspension injectable.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens, chats et chevaux.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les chiens, les chats et les chevaux : première étape de l'immunothérapie active spécifique d'allergènes.

BIOGENIX CURE INITIATION peut être utilisé dans le cadre de la dermatite atopique.

3.3 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.

3.4 Mises en garde particulières

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

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

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

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

La conduite du traitement doit être guidée par la réaction de l'animal après chaque injection. En cas d'aggravation des symptômes, il est recommandé de diminuer la dose jusqu'à stabilisation des signes puis de la réaugmenter progressivement. Dans tous les cas d'aggravation des signes ou d'absence d'efficacité, un bilan doit être établi par le vétérinaire dans le but d'ajuster la dose.

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Aucune.

Autres précautions

Aucune.

3.6 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.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'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.

3.9 Voies d'administration et posologie

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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QV01AA

Régulation de la fonction du système immunitaire chez les chiens, chevaux ou chats atteints de dermatite atopique ou autres

allergies.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 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.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 1 an.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser dans les 11 mois après ouverture.

5.3 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.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type I

Bouchon bromobutyle

Capsule aluminium

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

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

CEVA SANTE ANIMALE

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

FR/V/1545435 7/2023

Boîte de 1 flacon vert de 5,5 mL (phase I) et de 1 flacon rouge de 5,5 mL (phase II)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

22/12/2023

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

31/07/2024

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).