

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

SILIRUM EMULSION INJECTABLE POUR BOVINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 1 mL de vaccin contient :

Substance active :

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

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

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Montanide	0,50 mL
Thiomersal	0,10 mg
Erythrosine (E-127)	0,04 mg
Chlorure de sodium	

Suspension huileuse rose homogène avec un précipité remis en suspension après agitation (sans grumeaux).

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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*.

Début de l'immunité : 21 jours.

Durée de l'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.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

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 formes d'interactions »).

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 ce médicament vétérinaire 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 »),
- 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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Sans objet.

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

Pour l'utilisateur :

Ce médicament vétérinaire 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 minimale, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice.

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

Pour le médecin :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce médicament vétérinaire (auto-) 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 IMMEDIATEMENT 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovins :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réactions au site d'injection* Hyperthermie** Réactions d'hypersensibilité***
---	---

*Sont observées 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).

**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.

*** Dans ce cas, administrer un traitement antihistaminique sans délai.

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 la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation et lactation.

3.8 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie sous-cutanée

Bien agiter avant utilisation.

Administrer une dose de 1 mL 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.

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

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

QI02ABO2.

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

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 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.

5.3 Précautions particulières de conservation

A conserver et transporter réfrigéré (entre 2°C et 8°C),

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type I (5 mL)

Flacon verre type II (20 mL et 50 mL)

Flacon polyéthylène haute densité (50 mL)

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.

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

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

CZ VACCINES S.A.U.

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

FR/V/0984602 5/2014

Boîte en carton contenant un flacon de verre de type I (5 mL)

Boîte en carton contenant un flacon de verre de type II (20 mL)

Boîte en carton contenant un flacon de polyéthylène haute densité (50 mL)

Boîte en carton contenant un flacon de verre de type II (50 mL)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

04/02/2014

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

03/02/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

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>).

