

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. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SILIRUM émulsion injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose de 1 mL de vaccin contient :

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

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

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

5 mL
20 mL
50 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: Zéro jours

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, utiliser avant 10 heures

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

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

CZ Vaccines S.A.U.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/0984602 5/2014

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Flacon verre de 5 mL/20 mL/50 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SILIRUM

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose de 1 mL de vaccin contient :

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

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

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, utiliser avant 10 heures

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

SILIRUM émulsion injectable pour bovins

2. Composition

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 :

Montanide 0,50 mL

Thiomersal 0,10 mg

Erythrosine (E-127) 0,04 mg

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

3. Espèces cibles

Bovins.

4. Indications d'utilisation

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.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes 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.

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.

Gestation et lactation:

Peut être utilisé au cours de la gestation et lactation.

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'intradermotuberculination 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 :

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

Incompatibilités majeures:

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. 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. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

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

Voie sous-cutanée

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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Bien agiter avant utilisation.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions 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).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

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. Précautions particulières d'élimination

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

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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

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

FR/V/0984602 5/2014

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

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

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

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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>).

16. Coordonnées

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

CZ Vaccines S.A.U.

A Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño

Pontevedra

Espagne

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

MELCHIOR SANTÉ ANIMALE S.A.S

5 rue Victor Hugo, 69002 Lyon

Tel: +33 6 18 15 03 91