

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CZV TUBERCULINE BOVINE PPD, solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose de 0,1 ml contient :

Substance active :

Dérivé protéique purifié issu de la culture de *Mycobacterium bovis*, souche AN-5 2,500 UI*

*UI = Unités Internationales

Excipient :

Phénol (conservateur) 0,5

mg

Pour la liste complète des excipients, voir paragraphe 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

Solution transparente, incolore ou légèrement jaune.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Diagnostic in vivo de bovins, âgés de plus de 6 semaines, ayant généré une réaction immunitaire contre *Mycobacterium bovis*, agent à l'origine de la tuberculose bovine (test intradermo-tuberculation simple).

Lors de l'utilisation conjointe avec CZV Avian PPD Tuberculin, le diagnostic in vivo de bovins âgés de plus de 6 semaines ayant généré une réaction immunitaire contre *M. bovis*, il est possible de différencier les animaux présentant une réaction à *M. bovis*, et ceux devenus sensibles à la tuberculose bovine, suite à une exposition à d'autres mycobactéries ou genres associés (test intradermo-tuberculation comparatif).

4.3 Contre-indications

Aucune

4.4 Mises en garde particulières <à chaque espèce cible>

Ne pas répéter le test avant qu'au moins 42 jours se soient écoulés depuis la précédente injection, afin d'éviter des résultats « faux-négatifs » dus à une perte de réactivité de la peau pendant la période de désensibilisation post-injection.

En cas d'utilisation sur des animaux chroniquement infectés et présentant une pathologie sévère, l'intradermo-tuberculation pourrait ne pas donner de résultats.

Les animaux récemment infectés pourraient ne pas réagir à l'intradermo-tuberculation jusqu'à ce que la réponse immunitaire cellulaire soit développée (de 3 à 6 semaines après l'infection pour la plupart des animaux).

L'immunosuppression post-partum peut entraîner des résultats « faux-négatifs » chez les bovins ayant récemment vêlé.

Un manque de sensibilité au test peut exister chez les bovins récemment ou simultanément traités avec des immunosuppresseurs.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Les résultats obtenus avec ce test devront être interprétés en prenant en compte d'autres résultats obtenus dans le cheptel, ainsi que les facteurs cliniques et épidémiologiques qui ont conduit à l'utilisation de ce test.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, les personnes ayant été exposées à la tuberculine, soit provenant d'une vaccination antituberculeuse précédente, soit provenant d'une exposition environnementale, peuvent développer une réaction cutanée dans les 48 à 72 heures, sous la forme d'un œdème dur et dense; de légères démangeaisons, un gonflement ou une irritation au point d'injection sont des réactions fréquentes. S'il y a présence d'une forte réaction ou des symptômes systémiques, demander immédiatement un avis médical, en montrant la notice ou l'étiquette au médecin.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas une augmentation transitoire de la température jusqu'à un maximum de 41,4 °C, dans les 3 jours suivant l'injection, pourrait être observée.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés)

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Bien qu'aucun test d'innocuité n'ait été réalisé en laboratoire sur des bovins en gestation ou en lactation, l'expérience du terrain indique que l'administration de CZV Tuberculine Bovine PPD n'a pas d'effet négatif sur les performances de la reproduction ou la lactation

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce médicament vétérinaire immunologique peut être administré, non mélangé, le même jour que CZV Avian Tuberculin PPD. Aucune information n'est disponible sur l'innocuité ou l'efficacité de ce médicament lorsqu'il est utilisé avec d'autres médicaments vétérinaires, exception faite de CZV Avian Tuberculin PPD. La décision d'utiliser ce médicament, avant ou après un autre médicament vétérinaire, doit être prise au cas par cas.

Des précautions devront être prises lors de l'interprétation de tests réalisés sur des bovins qui ont été préalablement vaccinés contre la tuberculose bovine ou contre la maladie de Johne (paratuberculose), car une telle vaccination pourrait entraîner des résultats « faux-positifs » ou « faux-négatifs » avec le test intradermique à la tuberculine. Note : La vaccination des bovins contre la tuberculose est

actuellement interdite dans l'UE. La vaccination des bovins contre la paratuberculose pourrait être interdite dans quelques états membres de l'UE.

4.9 Posologie et voie d'administration

Dose : 0,1 ml

Age d'administration : à partir de 6 semaines

Voie d'administration: intradermique

Administration

Bien agiter avant emploi.

Le site d'injection doit être pincé et nettoyé. Un pli de peau dans la partie pincée doit être pris entre l'index et le pouce et mesuré avec un cutimètre à ressort, et noté. La dose de CZV Tuberculine Bovine PPD devra être injectée par voie intradermique dans les couches profondes de la peau, dans un endroit défini entre le premier et le deuxième tiers de la nuque. Une injection correcte sera confirmée par la palpation d'un gonflement de la taille d'un petit pois, au site d'injection.

La distance entre deux injections (CZV Tuberculine Bovine PPD et CZV Avian Tuberculin PPD) dans le cas d'un test intradermique comparatif devrait être d'approximativement 12-15 cm. Chez les jeunes animaux, pour lesquels il n'y a pas suffisamment d'espace pour séparer les injections sur un côté de la nuque, une injection devra être effectuée de chaque côté de la nuque, au même endroit, au centre du tiers de la nuque.

L'épaisseur du pli de la peau au niveau du point d'injection doit être remesurée 72 ± 4 heures après injection, et notée.

Interprétation des résultats

Test intradermique simple

- a) Résultat positif : s'il existe une augmentation de 4 mm ou plus de l'épaisseur du pli de la peau au niveau du site d'injection, ou s'il y a présence de signes cliniques comme œdème diffus ou étendu, exsudation, nécrose, douleur ou inflammation des conduits lymphatiques de la zone ou des nodules lymphatiques.
- b) Résultat douteux : s'il n'y a pas de signes cliniques comme indiqués ci-dessus, et si l'augmentation de l'épaisseur du pli de la peau est supérieure à 2 mm et inférieure à 4 mm.
- c) Résultat négatif : augmentation de l'épaisseur du pli de la peau inférieure à 2 mm, sans signes cliniques.

Les animaux présentant un résultat douteux au test intradermique simple devraient être retestés, après un temps minimum de 42 jours.

Les animaux qui n'auront pas de résultats négatifs lors de ce second test, devront être considérés comme positifs.

Les animaux présentant un résultat positif au test intradermique simple, devront être soumis au test intradermique comparatif, si un résultat « faux-positif » est suspecté.

Test intradermique comparatif avec CZV Tuberculine Bovine PPD et CZV Avian Tuberculin PPD utilisés conjointement :

- a) Résultat positif : s'il existe une réaction positive à la tuberculine bovine PPD qui est supérieure de 4 mm par rapport à la réaction à la tuberculine aviaire, ou s'il y a présence de signes cliniques comme œdème diffus ou étendu, exsudation, nécrose, douleur ou inflammation des conduits lymphatiques de la zone ou des nodules lymphatiques.
- b) Résultat douteux : s'il existe une réaction à la tuberculine bovine PPD douteuse, ou positive avec une réaction entre 1 et 4 mm supérieure à celle obtenue avec la tuberculine aviaire, et absence de signes cliniques.
- c) Résultats négatifs : en présence d'un résultat négatif à la tuberculine bovine, ou en présence d'un résultat à la tuberculine bovine PPD douteux ou positif, mais dont la réaction est inférieure ou égale par rapport au résultat positif ou douteux à la tuberculine aviaire, avec absence de signes cliniques dans les deux cas.

Aucun autre produit, exception faite de la CZV Avian Tuberculin PPD, ne devrait être injecté avant, pendant ou après un test intradermique, dans une zone proche du site d'injection.

Les animaux présentant un résultat douteux au test intradermique comparatif qui ne sont pas éliminés par les autorités compétentes, devraient être soumis à un second test, après un temps minimum de 42 jours. Les animaux qui n'auront pas un résultat négatif à ce second test, devront être considérés comme ayant un résultat positif selon la législation de l'UE.

Des critères d'interprétations des résultats différents pourraient être appliqués en fonction des besoins des programmes nationaux d'éradication de la tuberculose bovine.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucune réaction locale ou systémique, mise à part celles indiquées au paragraphe 4.6, n'a été observée lors de l'administration d'un surdosage.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: immunologicals for Bovidae, in vivo diagnostic preparations for cattle.

Code vet ATC : QI02AR01

Diagnostic in vivo de l'état immunitaire des bovins contre *Mycobacterium bovis*.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Phénol

Glycérine

Tampon phosphate salin :

- Chlorure de sodium
- Phosphate di sodique
- Phosphate de potassium

Eau pour préparation injectable

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : utiliser le flacon immédiatement après ouverture.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

Peut être conservé et transporté jusqu'à un maximum de 37°C durant un temps maximum de 14 jours.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre de type I , contenant 50 doses (5 ml) avec un bouchon en élastomère dérivé du butyle, et une capsule en aluminium ou capsule flip-off incolore en aluminium.

Flacon en verre de type I , contenant 20 doses (2 ml) avec un bouchon en élastomère dérivé du butyle, et une capsule en aluminium ou capsule flip-off incolore en aluminium.

Présentation :

Boîte de 1250 doses, avec 25 flacons de 5 ml

Boîte de 500 doses avec 10 flacons de 5 ml

Boîte de 50 doses avec 1 flacon de 5 ml

Boîte de 500 doses, avec 25 flacons de 2 ml

Boîte de 200 doses avec 10 flacons de 2 ml

Boîte de 20 doses avec 1 flacon de 2 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

CZ Veterinaria, S.A.

La Relva s/n – Torneiros

36410 PORRIÑO (Espagne)

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

BE-V401965

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 19/10/2011

Date de renouvellement de l'autorisation : 20/07/2016

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

08/09/2016

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

La fabrication, l'importation, la possession, la vente, la délivrance et/ou l'utilisation de CZV Tuberculine Bovine PPD peut être interdite dans certains pays membres de l'UE, sur tout ou partie de leur territoire, en fonction de la politique des autorités de Santé Animale. Toute personne ayant l'intention de fabriquer, d'importer, de posséder, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser le produit « CZV Tuberculine Bovine PPD » doit consulter les autorités compétentes de l'Etat membre concernant les politiques en vigueur et les exigences prévues par la loi avant de réaliser la fabrication, l'importation, la possession, la vente, la délivrance ou l'utilisation.

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire

A n'administrer que par un vétérinaire