

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CZV Tuberculin Aviaire PPD, solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL de solution contient :

Substance active :

Protéine purifiée dérivée de la culture de *Mycobacterium avium*, subsp. *avium*, souche D4
ER.....25 000 UI

Contient du phénol et du rouge Ponceau (E124)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

25 x 5 ml

10 x 5 ml

1 x 5 ml

25 x 2 ml

10 x 2 ml

1 x 2 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intradermique

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: zéro jour

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser immédiatement.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Peut être stocké et transporté jusqu'à une température maximale de +37°C pendant une période ne dépassant pas 14 jours.

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/6814309 5/2007

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

Flacons de 20 doses
Flacons de 50 doses

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CZV Tuberculin Aviaire PPD

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Un mL de solution contient :

Substance active :

Protéine purifiée dérivée de la culture de *Mycobacterium avium*, subsp. *avium*, souche D4
ER.....25 000 UI

Contient du phénol et du rouge Ponceau (E124)

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPCTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser immédiatement.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

CZV Tuberculine Aviaire PPD, solution injectable

2. Composition

Un mL de solution contient :

Substance active :

Protéine purifiée dérivée de la culture de *Mycobacterium avium*, subsp. *avium*, souche D4
ER.....25 000 UI

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Phénol
Glycérol
Rouge ponceau (E124)
Tampon phosphate salin : Chlorure de sodium Phosphate disodique Phosphate de potassium

Solution transparente de couleur rosée-rouge

3. Espèces cibles

Bovins.

4. Indications d'utilisation

Test intradermique simple

Pour utilisation chez les bovins âgés de 6 semaines ou plus quand la détection d'une sensibilisation croisée avec la tuberculine bovine, suite à une exposition à un environnement de mycobacteria à croissance lente est suspectée.

Test intradermique comparatif

Lors de l'utilisation conjointe avec CZV Tuberculine Bovine PPD, 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 intradermique à la tuberculine comparatif).

5. Contre-indications

Sans objet.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Bien que l'expérience terrain suggère qu'il peut ne pas y avoir d'effets indésirables lors de l'utilisation de ce produit chez des bovins sensibilisés par *M. avium* subsp. *avium*, l'innocuité du produit chez de tels animaux n'a pas été spécifiquement testée et établie. Un suivi rigoureux devra donc être mis en place.

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, le test à la tuberculine pourrait ne pas donner de résultats.

Les animaux récemment infectés pourraient ne pas réagir au test à la tuberculine 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 animaux ayant récemment vêlé. Un manque de sensibilité au test peut exister chez les bovins récemment ou simultanément traités avec des immunosuppresseurs.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Les résultats obtenus avec ce test devront être interprétés en prenant en compte d'autres résultats obtenus dans le cheptel, pris en compte avec 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 :

Une auto-injection accidentelle peut causer une zone d'irritation intense, spécialement chez les individus sensibilisés à la tuberculine; il est recommandé dans ce cas de demander immédiatement un avis médical, en montrant la notice ou l'étiquetage au médecin. Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité ou l'efficacité de ce produit immunologique lorsqu'il est utilisé avec d'autres médicaments vétérinaires, exception faite de CZV Tuberculine Bovine PPD. La décision d'utiliser ce produit, 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.

Surdosage :

Aucune réaction locale ou systémique n'a été observée lors de l'administration d'un surdosage (double dose).

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de distribuer, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser ce médicament vétérinaire est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur car ces activités peuvent être interdites sur tout ou partie du territoire de l'État membre, conformément à la législation nationale.

Administration exclusivement réservée au vétérinaire.

Incompatibilités majeures :

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

7. Effets indésirables

Bovins :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :
Hyperthermie ¹

¹ Transitoire, jusqu'à un maximum de 41,4 °C et dans les 3 jours suivant l'injection

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 ou représentant local du 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 :

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

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

Dose

0,1 mL

Administration

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.

Une dose de 0,1 mL de vaccin devra être injectée par voie intradermique dans les couches profondes de la peau, dans un endroit défini entre le premier et deuxième tiers du cou.

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 Tuberculin Aviaire PPD et CZV Tuberculin Bovine 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 de chaque point d'injection doit être remesurée 72 ± 4 heures après l'injection, et notée.

Interprétation des résultats :

Test intradermique simple

L'interprétation de la réaction devra être basée sur l'observation clinique et sur l'augmentation de l'épaisseur du pli de la peau au niveau du site d'injection, 72 ± 4 heures après l'injection de la tuberculine.

- a) Résultat négatif : si un gonflement limité est observé, avec une augmentation de l'épaisseur du pli de la peau inférieure à 2 mm, sans signes cliniques tel que œdème diffus ou étendu, exsudation, nécrose, douleur ou inflammation des conduits lymphatiques de la zone ou des nodules lymphatiques.
- b) Résultat douteux : si aucun signe clinique tel qu'indiqué en a) n'apparaît, et si l'augmentation de l'épaisseur du pli de la peau est supérieure à 2 mm et inférieure à 4 mm.
- c) Résultat positif : si des signes cliniques tel qu'indiqués en a) sont observés, ou qu'il y a une augmentation supérieure à 4 mm de l'épaisseur du pli de la peau au niveau du site d'injection.

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

- a) Résultat positif : s'il existe une réaction positive à la tuberculine bovine PPD qui est supérieure à 4 mm par rapport à la réaction à la tuberculine aviaire, ou s'il y a présence de signes cliniques tels qu'un 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 CZV Tuberculine Bovine PPD, ne devrait être injecté avant, pendant ou après un test intradermique, dans une zone proche du site d'injection.

Les animaux dont le test comparatif intradermique n'est pas concluant et qui ne sont pas retirés par l'autorité compétente doivent être soumis à un autre test après un délai minimum de 42 jours. Les animaux qui n'auront pas de résultats négatifs lors de ce second test, devront être considérés comme positifs au regard de 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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Bien agiter avant l'emploi.

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.

Peut être stocké et transporté jusqu'à une température maximale de +37°C pendant une période ne dépassant pas 14 jours.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement

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

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

FR/V/6814309 5/2007

Présentation commerciale

Boîte en carton avec 1 flacon de 20 doses (2 mL)

Boîte en carton avec 10 flacons de 20 doses (2 mL)

Boîte en carton avec 25 flacons de 20 doses (2 mL)

Boîte en carton avec 1 flacon de 50 doses (5 mL)

Boîte en carton avec 10 flacons de 50 doses (5 mL)

Boîte en carton avec 25 flacons de 50 doses (5 mL)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

<{MM/AAAA}>

<{JJ/MM/AAAA}>

<{JJ mois AAAA}>

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 et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

CZ Vaccines S.A.U.

A Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño

Pontevedra

Espagne

Telf: +34 986 33 04 00