

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

CZV tuberculine bovine PPD solution injectable

2. Composition

Chaque dose de 0,1 ml contient:

Substances actives:

Mycobacterium bovis, souche AN5, dérivé protéique purifié de la tuberculine bovine

..... 2 500 UI*

*UI: Unités internationales

Excipient(s):

Phénol.....0,5 mg

Solution transparent incolore ou jaunâtre, exempt de particules

3. Espèces cibles

Bovins.

4. Indications d'utilisation

Diagnostic *in vivo* de bovins à partir de l'âge de 6 semaines ayant généré une réponse immunitaire contre *Mycobacterium bovis*, l'agent responsable de la tuberculose bovine (test tuberculinique intradermique simple).

Utilisé avec CZV tuberculine aviaire PPD, diagnostic *in vivo* des bovins à partir de l'âge de 6 semaines ayant généré une réponse immunitaire contre *M. bovis*, permettant de différencier les animaux qui réagissent à *M. bovis* de ceux qui ont été sensibilisés à la tuberculine bovine suite à une exposition à d'autres mycobactéries ou genres apparentés (test tuberculinique intradermique comparatif simple).

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières:

Il est déconseillé de répéter le test avant l'écoulement d'un délai minimal de 42 jours depuis le test précédent afin d'éviter les faux-négatifs dus à une perte de réactivité de la peau pendant une période de désensibilisation post-test.

Chez les animaux infectés de façon chronique et présentant une pathologie grave, il est possible que le test à la tuberculine soit sans effet.

Les animaux nouvellement infectés peuvent ne pas réagir au test à la tuberculine jusqu'à ce que la réponse immunitaire à médiation cellulaire se soit développée (pour la plupart des animaux, cela se produit entre 3 et 6 semaines après l'infection).

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

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

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Les résultats obtenus avec le test doivent être interprétés en tenant compte des autres résultats obtenus dans le troupeau ainsi que des facteurs cliniques et épidémiologiques ayant conduit à l'utilisation de ce test.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

Gestation et lactation:

Bien qu'aucun test de sécurité spécifique n'ait été effectué en laboratoire sur des bovins en gestation ou en lactation, l'expérience acquise sur le terrain indique que l'administration de CZV tuberculine bovine PPD n'a pas d'effet négatif sur les performances reproductives ou la lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:

Les données de sécurité et d'efficacité disponibles démontrent que ce médicament vétérinaire immunologique peut être administré le même jour, mais pas mélangé avec CZV tuberculine aviaire PPD.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce produit lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce médicament avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

L'interprétation des tests effectués sur des bovins préalablement vaccinés contre la tuberculose bovine ou la paratuberculose doit être réalisée avec prudence, car ces vaccinations peuvent entraîner des faux-positifs ou des faux-négatifs dans les tests cutanés à la tuberculine. Remarque: la vaccination des bovins contre la tuberculose bovine est actuellement interdite dans l'Union européenne. La vaccination des bovins contre la paratuberculose peut être interdite dans certains États membres de l'UE.

Surdosage:

Aucune réaction locale ou systémique autre que celles mentionnées dans la rubrique 3.6 n'est observée après l'administration d'une surdose.

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.

La libération des lots par l'autorité de contrôle officielle peut être requise pour ce produit selon les exigences nationales.

Administration uniquement par un vétérinaire.

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):
--

Hyperthermie ¹

¹Jusqu'à 41,4 °C dans les 3 jours après 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 déclarer tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant légal en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification:

www.notifieruneffetindesirable-animaux.be/

ou mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Posologie: 0,1 ml

Âge d'administration: À partir de 6 semaines

Voie d'administration: Voie intradermique

Les sites d'injection doivent être tondus et nettoyés. Saisir un pli de peau dans la zone tondue entre l'index et le pouce, le mesurer à l'aide d'un pied à coulisse et consigner la mesure. Injecter ensuite la dose de CZV tuberculine bovine PPD par voie intradermique dans les couches profondes de la peau, dans une zone définie entre le premier et le deuxième tiers de l'encolure. L'injection correcte doit être confirmée par la palpation d'un gonflement de la taille d'un petit pois au niveau de chaque site d'injection.

L'épaisseur du pli cutané de chaque site d'injection doit être remesurée 72 heures ± 4 heures après l'injection et consignée.

Interprétation des résultats

Test intradermique simple

- a) Positif: observation d'une augmentation de 4 mm ou plus de l'épaisseur du pli cutané au site d'injection ou de signes cliniques tels qu'un œdème diffus ou étendu, une exsudation, une nécrose, une douleur ou une inflammation des canaux lymphatiques dans cette région ou des ganglions lymphatiques.
- b) Négatif: Augmentation de l'épaisseur du pli cutané ne dépassant pas 2 mm sans signe clinique.
- c) Non concluant: aucun des signes cliniques mentionnés au point ci-dessus n'est observé et l'augmentation de l'épaisseur du pli cutané est supérieure à 2 mm et inférieure à 4 mm. Les animaux dont les résultats ne sont pas concluants à l'issue du seul test intradermique doivent faire l'objet d'un autre test après un délai minimum de 42 jours.

Les animaux qui ne sont pas négatifs à ce deuxième test doivent être considérés comme positifs au test.

Les animaux positifs au test intradermique simple peuvent être soumis à un test intradermique comparatif si l'on soupçonne une réaction faussement positive ou une réaction d'interférence.

Test comparatif intradermique lorsque CZV tuberculine bovine PPD et CZV tuberculine aviaire PPD sont utilisés ensemble:

L'intervalle entre les deux injections dans le test intradermique comparatif doit être compris entre 12 et 15 cm environ. Chez les animaux jeunes pour lesquels il n'est pas possible de séparer suffisamment les sites d'un côté de l'encolure, une injection doit être réalisée de chaque côté de l'encolure sur des sites identiques au centre du tiers médian de l'encolure.

- a) Positif: réaction positive au dérivé protéique purifié de tuberculine bovine supérieure de plus de 4 mm à la réaction au dérivé aviaire, ou présence de signes cliniques tels qu'un œdème diffus ou étendu, une exsudation, une nécrose, une douleur ou une inflammation des canaux lymphatiques de cette région ou des ganglions lymphatiques.
- b) Non concluant: réaction positive ou non concluante au dérivé de tuberculine bovine, supérieure de 1 à 4 mm à la réaction au dérivé aviaire, et absence de signes cliniques.
- c) Négatif: réaction négative au dérivé de tuberculine bovine, ou réaction positive ou non concluante au dérivé de tuberculine bovine, mais égale ou inférieure à une réaction positive ou non concluante au dérivé de tuberculine aviaire, et absence de signes cliniques dans les deux cas.

Aucun autre produit, à l'exception de CZV tuberculine aviaire PPD, ne doit être administré avant, en même temps ou après le test intradermique à proximité 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 ne sont pas négatifs à ce deuxième test doivent être considérés comme positifs au test en vertu de la législation de l'UE.

Différents critères d'interprétation des résultats peuvent être appliqués conformément aux exigences nationales des programmes 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 non supérieure à 14 jours.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette/la boîte 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 présentationsConditionnement:

Boîte en carton de 1 250 doses avec 25 flacons de 5 ml.

Boîte en carton de 500 doses avec 10 flacons de 5 ml.

Boîte en carton de 50 doses avec 1 flacon de 5 ml.

Boîte en carton de 500 doses avec 25 flacons de 2 ml

Boîte en carton de 200 doses avec 10 flacons de 2 ml.

Boîte en carton de 20 doses avec 1 flacon de 2 ml.

BE-V401965

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Juin 2025

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, 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

Tél.: +34 986 33 04 00