

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CZV TUBERCULINE BOVINE PPD SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 0,1 mL contient :

Substance active :

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

2 500 UI*

* UI = Unités Internationales

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Phénol	0,5 mg
Glycérine	
Tampon phosphate salin : Chlorure de sodium Phosphate disodique Phosphate de potassium	
Eau pour préparations injectables	

Solution transparente incolore ou jaunâtre exempte de particules.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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).

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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 troupeau, 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

Une auto-injection accidentelle chez les personnes ayant été exposées à la tuberculine, soit lors d'une vaccination antituberculeuse précédente, soit lors d'une exposition environnementale, peut provoquer 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.

En cas de forte réaction ou de symptômes systémiques, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

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) :	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 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 ou à son représentant local, 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 :

Bien qu'aucun test d'innocuité n'ait été réalisé en laboratoire sur des vaches 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.

3.8 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 TUBERCULINE AVIAIRE PPD.

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité ou l'efficacité du médicament vétérinaire lorsqu'il est utilisé avec d'autres médicaments vétérinaires. La décision d'utiliser ce médicament vétérinaire, 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 faussement positifs ou faussement négatifs avec l'intradémo-tuberculisation.

Note : La vaccination des bovins contre la tuberculose est actuellement interdite dans l'Union Européenne. La vaccination des bovins contre la paratuberculose peut être interdite dans certains états membres de l'Union Européenne.

3.9 Voies d'administration et posologie

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 du médicament vétérinaire 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.

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 supérieure à 4 mm 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 négatif : si l'augmentation de l'épaisseur du pli de la peau est inférieure à 2 mm, sans signes cliniques.

c) 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.

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 faussement positif est suspecté.

Test intradermique comparatif avec CZV BOVINE TUBERCULINE PPD et CZV AVIAIRE TUBERCULINE PPD utilisés conjointement :

L'intervalle entre les deux injections dans le test intradermique comparatif doit être compris entre 12 et 15 cm environ. 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.

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 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 médicament vétérinaire, exception faite de CZV AVIAIRE TUBERCULINE 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 européenne.

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

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

Aucune réaction locale ou systémique, mise à part celles indiquées dans la rubrique « 3.6 - Effets indésirables » n'a été observée lors de l'administration d'une surdose.

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

Administration exclusivement réservée au vétérinaire.

3.12 Temps d'attente

Bovins :

Viandes abats : Zéro jour.

Lait : Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QI02AR01.

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

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 : 2 ans.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

Il peut être stocké et transporté à une température maximum de 37°C pendant une période inférieure 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.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre hydrolytique de type I contenant 50 doses (5 mL), avec un bouchon en caoutchouc-butyle et une capsule en aluminium ou un joint rouge en aluminium.

Flacons en verre hydrolytique de type I contenant 20 doses (2 mL), avec un bouchon en caoutchouc-butyle et une capsule en aluminium ou un joint rouge en aluminium.

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

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

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.

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/5653366 6/2011

Boîte en carton de 50 doses avec 1 flacon de 5 mL
Boîte en carton de 500 doses avec 10 flacons de 5 mL
Boîte en carton de 1250 doses avec 25 flacons 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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

29/08/2011

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

30/07/2025

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

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>).