

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

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 1 250 doses avec 25 flacons de 5 ml.

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

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

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

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CZV tuberculine bovine PPD, solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Une 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

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

5 ml

1 flacon de 5 ml

10 flacons de 5 ml

25 flacons de 5 ml

2 ml

1 flacon de 2 ml

10 flacons de 2 ml

25 flacons de 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 PÉREPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser immédiatement.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Il peut être stocké et transporté à une température maximum de 37 ° C pendant une période inférieure à 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/5653366 6/2011

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

Flacons de 5 et 2 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CZV tuberculine bovine PPD

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Une 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

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser immédiatement.

5. TAILLE DE L'EMBALLAGE

20 doses (2 ml)

50 doses (5 ml)

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

CZV tuberculine bovine PPD solution injectable

2. Composition

Une 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 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 concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

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.

Interactions médicamenteuses ou 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 et l'efficacité de ce médicament vétérinaire lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. 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 faussement positifs ou faussement négatifs avec l'intradermo-tuberculation.

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 membre de l'Union Européenne.

Surdosage:

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.

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

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

Dose : 0,1 ml

Âge d'administration : À partir de 6 semaines

Voie d'administration : Voie intradermique

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 oedème oedème 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) Non concluant: 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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Bien agiter avant l'emploi.

10. Temps d'attente

Bovins :

Viandes abats : Zéro jour.

Lait : 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.

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.

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

Conditionnement:

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 1 250 doses avec 25 flacons de 5 ml.
Boîte en carton de 20 doses avec 1 flacon de 2 ml.
Boîte en carton de 200 doses avec 10 flacons de 2 ml.
Boîte en carton de 500 doses avec 25 flacons de 2 ml

FR/V/5653366 6/2011

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

<{MM/AAAA}> <À compléter au niveau national>

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

<17. Autres informations>