

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CZV tuberculine bovine PPD solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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):

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 préparation injectable	

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 immunosupresseurs.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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

En cas d'auto-injection accidentelle, les personnes exposées à la protéine tuberculine, soit lors d'une vaccination antérieure contre la tuberculose, soit à la suite d'une exposition environnementale, peuvent développer une réaction dans les 48 à 72 heures, consistant en une réaction cutanée sous la forme d'une papule dure et dense. Des démangeaisons légères, un gonflement ou une irritation au site d'injection sont des réactions fréquentes. En cas de forte réaction ou de symptômes systémiques, demandez immédiatement conseil à un vétérinaire et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

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 également 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 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.

3.8 Interactions médicamenteuses et 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Posologie: 0,1 ml

Âge d'administration: À partir de 6 semaines

Voie d'administration: Voie intradermique

Bien agiter avant l'emploi.

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 \pm 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 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 test intradermique simple 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.

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

Aucune réaction locale ou systémique autre que celles mentionnées dans la rubrique 3.6 n'est observée après 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

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.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QI02AR01

Diagnostic *in vivo* du statut 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).

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.

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.

Conditionnement:

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.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

BE-V401965

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 19/10/2011

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

26/06/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

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>).