

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

AVITUBER PPD SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose de 0,1 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Protéine purifiée de *Mycobacterium avium* 2500 UI*

subsp. avium, souche D4 ER

(*) 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	0,500 mg
Glycérol	/
Rouge Ponceau (E124)	0,005 mg
Chlorure de sodium	/
Phosphate monopotassique	/
Phosphate disodique dihydraté	/
Eau pour préparations injectables	/

Solution injectable claire rouge-rosée.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Test intradermique simple

Chez les bovins âgés de 6 semaines ou plus :

- Détection d'une sensibilisation croisée avec la tuberculine bovine, suite à une exposition à un environnement de mycobactéries à croissance lente.

Test intradermique comparatif

Lors de l'utilisation conjointe avec BOVITUBER 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).

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Les résultats obtenus avec ce test devront être interprétés en prenant en compte d'autres résultats obtenus dans le cheptel, ainsi que les facteurs cliniques et épidémiologiques qui ont conduit à l'utilisation de ce test.

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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

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.

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

Une auto-injection accidentelle peut causer une zone de forte irritation, 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'étiquette au médecin.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

Aucune.

3.6 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 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 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 rubrique « Coordonnées » de la notice.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Bien qu'aucun test d'innocuité n'ait été effectué sur des bovins en gestation, aucune information n'est disponible sur les effets négatifs de ce produit sur les performances de la reproduction.

3.8 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 BOVITUBER 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Administrer une dose de 0,1 mL par animal par voie intradermique.

Bien agiter avant utilisation.

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 (AVITUBER PPD et BOVITUBER 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 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 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 qu'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 BOVITUBER PPD et AVITUBER 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 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 produit, exception faite de BOVITUBER 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 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. 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 n'a été observée lors de l'administration d'un surdosage (double dose).

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

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QI02AR02.

Le médicament est utilisé pour la détection de la sensibilisation à la tuberculine aviaire.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

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 à une température maximale de 37°C pendant une période ne dépassant pas 14 jours.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type I

Bouchon caoutchouc

Capsule aluminium

Capsule aluminium et plastique type "flip off" rouge

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

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

ZOETIS FRANCE
10 RUE RAYMOND DAVID
92240 MALAKOFF
FRANCE

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/4465727 3/2019

Boîte de 1 flacon de 20 doses (2 mL)

Boîte de 10 flacons de 20 doses (2 mL)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

10/01/2019

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

06/08/2024

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>).