

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

TUBERCULIN PPD KIT

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

### Bovine Tuberculin PPD 3000

Une dose de 0,1 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Dérivé protéique purifié de tuberculine bovine, ..... 3000 UI\*

obtenu à partir d'une culture de *Mycobacterium bovis*, souche AN5

Excipient (s) :

| Composition qualitative en excipients et autres composants |
|--|
| Phénol   |
| Glucose anhydre  |
| Phosphate disodique dihydraté                              |
| Phosphate monopotassique                                   |
| Eau pour préparations injectables                          |

### Avian Tuberculin PPD 2500

Une dose de 0,1 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Dérivé protéique purifié de tuberculine aviaire, ..... 2500 UI\*

obtenu à partir d'une culture de *Mycobacterium avium* sous-espèce *avium*, souche D4ER

Excipient (s) :

| Composition qualitative en excipients et autres composants |
|--|
| Phénol   |
| Glucose anhydre  |
| Phosphate disodique dihydraté                              |
| Phosphate monopotassique                                   |
| Eau pour préparations injectables                          |
| Ponceau 4R (E124)  |

(\*) Unités internationales selon la Ph. Eur.

Solution injectable.

Bovine Tuberculin PPD 3000 est une solution aqueuse limpide, incolore à jaune clair avec un pH compris entre 6,5 et 7,5.

Avian Tuberculin PPD 2500 est une solution aqueuse claire et rouge avec un pH compris entre 6,5 et 7,5.

### **3. INFORMATIONS CLINIQUES**

#### **3.1 Espèces cibles**

Bovins.

#### **3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

Destiné au dépistage *in vivo* des bovins ayant été exposés aux espèces de *Mycobacterium* responsables de la tuberculose bovine. L'administration simultanée de Bovine Tuberculin PPD 3000 et de Avian Tuberculin PPD 2500 et la comparaison du degré de gonflement cutané des deux sites d'injection permet de différencier la réaction spécifique chez les espèces cibles exposées aux espèces *Mycobacterium* causant la tuberculose bovine et la réaction non spécifique chez les espèces cibles, qui ont été exposés à d'autres espèces de mycobactéries ou à des genres apparentés, provoquant une sensibilisation croisée à la Bovine Tuberculin PPD 3000.

### **3.3 Contre-indications**

Aucune.

### **3.4 Mises en garde particulières**

Pour obtenir un résultat fiable du test comparatif intradermique cervical à la tuberculine (IDC) l'utilisation du médicament vétérinaire chez les bovins doit être évitée au cours des 42 jours qui suivent une administration précédente des tuberculines PPD. Dans des circonstances spécifiques, un créneau temporel inférieur à 42 jours ne peut pas être évité, par exemple lorsqu'un troupeau subissant le test comprend des animaux récemment acquis (et testés). Cependant, il a été constaté qu'un créneau temporel plus court entre les tests entraîne une perte potentielle de sensibilité cutanée et n'est donc pas recommandé.

La fiabilité du test dépend de l'injection intradermique correcte des tuberculines PPD (bovine et aviaire) ainsi que de la mesure, de la caractérisation et de la comparaison précises des réactions cutanées 72 heures plus tard. Si l'injection des tuberculines PPD est sous-cutanée au lieu d'être intradermique, elle peut fausser le résultat et conduira probablement à la désensibilisation de l'animal pendant une période d'une durée variable.

La fiabilité du test est aussi influencée par le site d'injection des tuberculines PPD (voir rubrique « Posologie et voie d'administration ») et par la quantité de tuberculine PPD administrée ; les doses inférieures à la quantité prescrite de 0,1 mL sont susceptibles de fausser le résultat du test IDC.

La sensibilité du test peut être influencée par une infection concomitante par des espèces de *Mycobacterium* qui ne causent pas la tuberculose bovine. L'intervalle depuis l'infection par des espèces de *Mycobacterium* causant la tuberculose bovine, soit qu'une réponse immunitaire n'ait pas eu suffisamment de temps pour se développer, soit que la période de réponse immunitaire soit passée, peut aussi contribuer à une sensibilité plus faible. Il faut noter que la réponse est ordinairement légèrement réduite au cours de la période péri-parturiente.

Dans le cas d'une infection fulminante, une réponse au test intradermique peut même être absente.

### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

#### **Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles**

Sans objet.

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

En cas d'auto-administration accidentelle, les personnes ayant été exposées aux protéines tuberculiniques, soit lors d'une vaccination antituberculeuse antérieure, soit à la suite d'une exposition environnementale, peuvent s'attendre à une réaction. Cela provoquera une réaction cutanée sous forme d'une papule dure et compacte pendant 48 à 72 heures. Une démangeaison modérée, un gonflement ou une irritation au niveau du site d'injection sont des réactions fréquentes. Si une réaction forte ou des symptômes systémiques se manifestent, 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**

Précautions à prendre pour éviter la propagation de maladies :

Un équipement de protection individuelle, constitué de vêtements et de chaussures de protection adéquats, doit être porté lors de la réalisation de tests à la tuberculine. Toutes les mesures réalisables de nettoyage et de désinfection des vêtements de protection, des chaussures, des mains et des instruments (seringues, etc.) doivent être prises à l'entrée et à la sortie de l'aire d'attente afin de minimiser le risque de transfert de maladies.

#### **3.6 Effets indésirables**

Espèces cibles : Bovins.

|  |                                     |
|--|-------------------------------------|
| Très fréquent<br>(> 1 animal / 10 animaux traités) :       | Inflammation au site d 'injection * |
| Peu fréquent<br>(1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) : | Augmentation de la température**    |

\* Peu de temps après l'administration, en particulier chez les bovins infectés par *Mycobacterium bovis*. Chez les animaux non infectés, cette inflammation diminuera considérablement en 24 heures et disparaîtra complètement en 3 à 4 jours. Chez les bovins infectés et/ou sensibilisés à des mycobactéries non spécifiques, le gonflement initial, pouvant atteindre jusqu'à 65 mm dans des cas inhabituels, diminuera aussi en moins de 24 heures mais persistera jusque pendant 4 semaines avant de disparaître complètement.

\*\* Chez les bovins infectés, qui retombera à la normale en 24 heures

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, 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, lactation et fertilité :

Bien qu'aucune étude d'innocuité de laboratoire spécifique n'ait été effectué chez les bovins gravides ou en lactation, l'expérience de l'utilisation sur le terrain indique que l'administration de tuberculine bovine et / ou aviaire PPD n'a pas d'effet négatif sur les performances de reproduction ou la lactation.

#### **3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

L'injection d'autres produits au site d'injection de la tuberculine PPD ou à un site adjacent doit être évitée au cours de la période immédiatement antérieure à l'injection de tuberculine PPD et jusqu'à l'achèvement de la lecture du test tuberculinaire. Ces autres produits peuvent provoquer des réactions qui peuvent être confondues avec, ou influencer d'autre façon, la réaction d'hypersensibilité de type retardé due à l'administration des tuberculines PPD.

Si l'administration d'un médicament est nécessaire, ce médicament ne doit pas être administré à proximité des sites d'injection du Tuberculin PPD Kit et, de préférence, pas sur le même côté de l'encolure.

En général, il est recommandé de n'administrer aucun autre médicament vétérinaire avant et après l'administration des produits du Tuberculin PPD Kit.

En particulier, le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé chez des bovins ayant récemment été traités avec des médicaments immunosuppresseurs comme les glucocorticostéroïdes car un tel traitement peut influencer les résultats du test à la tuberculine.

Une interprétation plus sévère du test cutané à la tuberculine peut être exigée chez des animaux vaccinés contre la Maladie de Johne (paratuberculose), car la vaccination peut donner lieu chez ces animaux à des résultats faussement négatifs du test IDC.

NB. : La vaccination des bovins contre la tuberculose bovine est actuellement interdite dans l'Union européenne.

#### **3.9 Voies d'administration et posologie**

##### Choix des sites d'injection :

Les sites d'injection préférentiels se trouvent à la limite des tiers antérieur et médian de chaque côté de l'encolure. Chez les animaux adultes le site supérieur se trouve à environ 10 cm (quatre pouces) sous la crête du cou. Le site inférieur doit se trouver à environ 12,5 cm (cinq pouces) plus bas, sur une ligne parallèle à la ligne de l'épaule. Chez les jeunes animaux où il n'y a pas suffisamment d'espace pour injecter les deux tuberculines PPD du même côté du cou, les tuberculines PPD doivent être injectées de chaque côté du cou, à des points identiques au centre du tiers médian du cou. Chez les animaux qui ont des grosses ou des tuméfactions non associées à proximité du(des) site(s) d'injection, la tuberculine PPD doit être injectée sur le côté opposé du cou.

##### Préparation des sites d'injection :

Les sites d'injection choisis doivent être tondus (une surface de taille appropriée pour identifier les sites d'injection) et nettoyés (à l'eau uniquement) avant l'injection, s'ils sont manifestement sales. La présence de toute anomalie à proximité du/des site(s) d'injection doit être enregistrée. La présence de tuberculose cutanée doit également être enregistrée.

#### Mesure de l'épaisseur de la peau avant l'injection :

Avant l'injection, au niveau de chaque site d'injection prévu sur la surface tondue, un pli de peau doit être pris entre le pouce et l'index et son épaisseur doit être mesurée avec précision au millimètre près au moyen d'un cutimètre.

#### Injection intradermique :

Pour obtenir un résultat fiable du test, il est important d'utiliser une technique correcte d'injection intradermique et d'administrer la dose prescrite de 0,1 mL par injection.

Une injection correcte est confirmée en palpant une petite papule en forme de lentille à chaque site d'injection. Si un doute quelconque subsiste quant à une des injections à effectuer par voie intradermique, une injection supplémentaire doit être faite, de préférence sur un site identique de l'autre côté du cou.

#### Lecture du test à la tuberculine après injection :

Les sites d'injection doivent être soigneusement palpés pour détecter des réactions 72 heures ( $\pm 4$  heures) après l'injection intradermique et l'épaisseur du pli de peau à chaque site d'injection doit être de nouveau mesurée. La mesure de l'épaisseur de la peau avant l'injection et lors de la lecture du test doit être effectuée par la même personne.

Les mesures effectuées au niveau du site d'injection doivent être faites soigneusement en plaçant le cutimètre à l'endroit où une réponse (gonflement) a été détectée, à hauteur de la plus grande largeur du gonflement, sans appliquer de pression inutile.

Les signes cliniques compatibles avec la tuberculose bovine doivent être enregistrés à l'heure de la lecture afin d'aider au dépistage des animaux qui ont pu être exposés mais qui n'ont pas été identifiés en tant que sujets réagissant positivement au test IDC (c'est-à-dire sujets à réaction faussement négative).

La présence de signes cliniques, tels qu'œdème diffus ou étendu, exsudation, nécrose, douleur ou inflammation des vaisseaux lymphatiques tout autour du site d'injection ou inflammation des ganglions lymphatiques (pré-scapulaires), indique une exposition probable aux espèces de *Mycobacterium* responsables de la tuberculose bovine (c'est-à-dire, une souche du complexe *Mycobacterium tuberculosis*). La personne effectuant le test doit examiner attentivement et enregistrer ces signes.

Surtout en cas de nécrose en l'absence de tout autre signe clinique symptomatique de la tuberculose bovine, le testeur doit faire preuve de prudence lorsqu'il interprète correctement. En cas de doute, l'autorité compétente peut exiger des mesures de diagnostic supplémentaires.

#### Interprétation du test comparatif intradermique cervical à la tuberculine (IDC) :

Pour la détermination et le maintien du statut de troupeau officiellement indemne de tuberculose en vue des échanges intracommunautaires de bovins dans l'UE, l'interprétation des réactions cutanées induites par les injections de tuberculine PPD bovine et aviaire, doit être réalisée conformément aux

directives (« Protocole de test cutané à la tuberculine intradermique chez les bovins ») publiées par le laboratoire de référence de l'UE pour la tuberculose bovine à l'adresse suivante : <https://www.visavet.es/bovinetuberculosis/databases/protocols.php>

|  |   |
|--|---|
| <b>Interprétation des réactions cutanées du test IDC</b> | <b>Signes cliniques et augmentations enregistrées de l'épaisseur du pli de la peau aux points d'injection 72 heures après</b> |
|--|---|

|                   |   |
|-------------------|---|
|                   | <b>injection des tuberculines PPD.</b>  |
| Réaction positive | Une réaction au site d'injection de la tuberculine PPD bovine qui est supérieure de plus de 4 mm à celle mesurée au site d'injection de la tuberculine PPD aviaire ou la présence de signes cliniques.              |
| Réaction douteuse | Une réaction au site d'injection de la tuberculine PPD bovine (d'au moins 2 mm) qui est supérieure de 1 à 4 mm à celle mesurée au site d'injection de la tuberculine PPD aviaire, et l'absence de signes cliniques. |
| Réaction négative | Une réaction au site d'injection de la tuberculine PPD bovine qui est égale ou inférieure à celle mesurée au site d'injection de la tuberculine PPD aviaire, et l'absence de signes                                 |

|  |            |
|--|------------|
|  | cliniques. |
|--|------------|

Les animaux non concluants au test IDC qui ne sont pas écartés, soit volontairement par leur propriétaire, soit par l'autorité compétente, devront être soumis à un autre test après un délai minimal de 42 jours. Les animaux qui ne sont pas négatifs à ce deuxième test seront considérés comme positifs au test.

Des exigences nationales pour une interprétation plus sévère des réactions cutanées peuvent s'appliquer.

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

Les réactions observées après l'administration d'un surdosage sont les mêmes que celles décrites dans la rubrique 3.6 « Effets indésirables ».

### **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**

Bovine Tuberculin PPD 3000 : QI02AR01.

Avian Tuberculin PPD 2500 : QI02AR02.

Ces produits sont des substances de diagnostic *in vivo* permettant de diagnostiquer l'état d'immunité des bovins contre la tuberculose bovine.

## **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 :

Le médicament vétérinaire comprend deux composants avec les durées de conservation suivantes :

Bovine Tuberculin PPD 3000 :

- Présentation à 20 doses : 4 ans
- Présentation à 50 doses : 4 ans

Avian Tuberculin PPD 2500 :

- Présentation à 20 doses : 4 ans
- Présentation à 50 doses : 4 ans

La durée de conservation du médicament vétérinaire est la durée de conservation du composant avec la date de péremption la plus proche.

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

## **5.3 Précautions particulières de conservation**

À conserver au réfrigérateur (entre +2°C et +8°C).

Ne pas congeler.

Conserver les flacons dans la boîte en polystyrène, fermée avec le manchon en carton, de façon à protéger de la lumière.

Transport :

Le produit peut être transporté à +2°C - +37°C pendant une période ne dépassant pas 14 jours.

Ne pas congeler.

Conserver les flacons dans la boîte en polystyrène, fermée avec le manchon en carton, de façon à protéger de la lumière.

## **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon verre type I

Bouchon caoutchouc

Capsule aluminium non colorée pour Bovine Tuberculin PPD 3000

Capsule aluminium rouge pour Avian Tuberculin PPD 2500

## **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.

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**

PRIONICS LELYSTAD

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

FR/V/1007311 1/2021

Boîte de 20 flacons de Bovine Tuberculin PPD 3000 contenant 20 doses de 0,1 mL et de 20 flacons de Avian Tuberculin PPD 2500 contenant 20 doses de 0,1 mL

Boîte de 10 flacons de Bovine Tuberculin PPD 3000 contenant 50 doses de 0,1 mL et de 10 flacons de Avian Tuberculin PPD 2500 contenant 50 doses de 0,1 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

20/04/2021

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

10/10/2025

**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>).