

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR
{NATURE/TYPE}**

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bovituber PPD suspension injectable pour bovins

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Une dose de 0,1 mL contient :

Substance active :

Protéine purifiée de *Mycobacterium bovis* 2 500 UI
souche AN-5

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte de 1 flacon de 5 mL (boîte de 50 doses)
Boîte de 10 flacons de 2 mL (boîte de 200 doses)

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins

5. INDICATIONS

Chez les bovins âgés de 6 semaines ou plus :

- Diagnostic « *in vivo* » de la réaction immunitaire générée contre *Mycobacterium bovis*, agent de la tuberculose bovine (intradermo-tuberculination simple).

L'utilisation conjointe de tuberculine aviaire permet le diagnostic *in vivo* de la réaction immunitaire générée contre *M. bovis*, en différentiant les animaux réactifs à *M. bovis* de ceux rendus sensibles à la tuberculine bovine, suite à une exposition à d'autres mycobactéries ou genres associés (intradermo-tuberculination comparative).

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intradermique

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: Zéro jour

8. DATE DE PÉREMOPTION

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.

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

Zoetis France

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/3689684 0/2014

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

(FLACONS 2 ml, 5 ml)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bovituber PPD

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Une dose de 0,1 mL contient :

Substance active :

Protéine purifiée de *Mycobacterium bovis* 2 500 UI
souche AN-5

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser immédiatement.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Bovituber PPD suspension injectable pour bovins

2. Composition

Une dose de 0,1 mL contient :

Substance active :

Protéine purifiée de *Mycobacterium bovis* 2 500 UI*
souche AN-5

(*) UI = Unités Internationales.

Suspension injectable.

Suspension incolore ou légèrement jaune.

3. Espèces cibles

Bovins

4. Indications d'utilisation

Chez les bovins âgés de 6 semaines ou plus :

- Diagnostic « *in vivo* » de la réaction immunitaire générée contre *Mycobacterium bovis*, agent de la tuberculose bovine (intradermo-tuberculination simple).

L'utilisation conjointe de tuberculine aviaire permet le diagnostic *in vivo* de la réaction immunitaire générée contre *M. bovis*, en différentiant les animaux réactifs à *M. bovis* de ceux rendus sensibles à la tuberculine bovine, suite à une exposition à d'autres mycobactéries ou genres associés (intradermo-tuberculination comparative).

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes 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 faussement négatifs dus à une perte de réactivité de la peau pendant la période de désensibilisation post-injection.

Lors de l'utilisation chez des animaux présentant une pathologie sévère chronique, l'intradérmotuberculination peut ne pas donner de résultats.

Les animaux récemment infectés peuvent ne pas réagir à l'intradérmotuberculination jusqu'à ce que la réponse immunitaire cellulaire soit développée (de 3 à 6 semaines après l'infection pour la plupart des animaux).

Chez les animaux ayant récemment vêlé, l'immunosuppression post-partum peut entraîner des résultats faussement négatifs.

Le test peut manquer de sensibilité lorsqu'il est utilisé chez les animaux récemment ou simultanément traités avec des immunosupresseurs.

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:

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, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette du produit.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

Autres précautions:

Aucune.

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 produit n'a pas d'effet négatif sur les performances de la reproduction ou la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de ce médicament lorsqu'il est utilisé avec d'autres médicaments vétérinaires, exception faite de la tuberculine aviaire. 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-tuberculination.

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.

Surdosage :

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

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

Sans objet.

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

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. 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 notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Dose : 0,1 mL

Age d'administration :

A partir de 6 semaines.

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. La dose du médicament 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.

La distance entre deux injections (tuberculine bovine et tuberculine aviaire) 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 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 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.

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

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 les tuberculines bovines et aviaires utilisées 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.

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 emploi.

Aucun autre produit, exception faite de la tuberculine aviaire, ne devrait être injecté avant, pendant ou après un test intradermique, dans une zone proche du site d'injection.

10. Temps d'attente

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.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette, la boîte, le flacon après Exp.

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

12. Précautions particulières d'élimination

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.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/3689684 0/2014

Boîte de 1 flacon de 5 mL (boîte de 50 doses)
Boîte de 10 flacons de 2 mL (boîte de 200 doses)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

JJ/MM/AAAA

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Zoetis France
107 avenue de la République
92320 Châtillon
France

Fabricant responsable de la libération des lots:

CZ VACCINES
CALLE RELVA S/N
36410 O PORRINO
PONTEVEDRA
ESPAÑE

Représentant local et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

NVD SAS (Novidia Veterinary)
2000 route des lucioles,
Bat. Thales A, CS70337
06410 Biot Sophia Antipolis
France
Tél : +33 4 34 48 11 97

17. Autres informations

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