

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

BRUCELLERGENE OCB

2. Composition qualitative et quantitative

Extrait protéique de *Brucella melitensis*, souche B115 (rugueuse)
Excipient(s)

1 500 - 2 500 UI*
QSP 1 mL

(*) UI = Unités Internationales.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Suspension injectable.

4.1. Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Détection de l'état d'hypersensibilité retardée induit par l'infection brucellique suivant les méthodes définies par la réglementation en vigueur.

4.3. Contre-indications

Aucune.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

La vaccination avec des vaccins contre la Brucellose induit un état d'hypersensibilité retardée pour une durée variable qui peut interférer avec les résultats de ce test. L'utilisation de l'allergène est, par conséquent, déconseillée pour les animaux immunisés après vaccination. Il peut toutefois être utilisé chez ces animaux sous le contrôle d'un vétérinaire, et à condition que toutes les informations relatives au troupeau soient prises en compte lors de la lecture et de l'interprétation des résultats.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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.

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

Une auto-injection accidentelle chez un opérateur sensibilisé est susceptible d'entraîner une réaction d'hypersensibilité retardée. Dans ce cas, il est recommandé de demander immédiatement un avis médical en fournissant au médecin la notice ou l'étiquette du produit.

iii) Autres précautions

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Bien que les essais terrains montrent qu'il n'y a pas d'effets secondaires lorsque ce produit est utilisé chez les bovins, les ovins et les caprins sensibilisés par *Brucella melitensis*, l'innocuité chez ces animaux n'a pas été spécifiquement testée et établie. Par conséquent, un suivi régulier doit être réalisé.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'utilisation de ce médicament n'a pas d'effets secondaires notifiés sur la reproduction. La réglementation en vigueur n'exprime aucune réserve sur la détection de la Brucellose par voie intradermique chez les femelles.

4.8. 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. La décision d'utiliser ce médicament, avant ou après un autre médicament vétérinaire, doit être prise au cas par cas.

4.9. Posologie et voie d'administration

Respecter les conditions usuelles d'asepsie.

Administer 0,1 mL de produit par animal, par voie intradermique. Bien agiter avant emploi.

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 la paupière inférieure pour les ovins et les caprins et au tiers moyen de l'encolure pour les bovins (le site de l'injection doit être repéré en coupant les poils). Une injection correcte sera confirmée par la palpation d'un gonflement de la taille d'un petit pois, au site d'injection.

Interprétation des résultats

L'interprétation de la réaction doit être basée sur l'observation des signes cliniques et l'augmentation de l'épaisseur du pli de la peau au point d'injection, 48 heures après injection chez les ovins et caprins et 72 heures après injection chez les bovins.

Toute réaction d'hypersensibilité visible ou palpable telle que, par exemple, une réaction oedémateuse conduisant à une élévation de la peau ou un épaississement de la paupière doit être interprétée comme une réaction positive.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun.

4.11. Temps d'attente

Zéro jour.

5. Propriétés immunologiques

Code ATC-vet : QI03AR, QI02AR, QIO4AR.

Détection *in vivo* de l'état d'hypersensibilité retardée induit par la Brucellose.

6.1. Liste des excipients

Thiomersal
Chlorure de sodium
Eau pour préparation injectable

6.2. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 36 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : Utiliser le flacon immédiatement après ouverture.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver et transporter à une température comprise entre 2°C et 8°C.

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type I
Bouchon élastomère dérivé du butyle
Capsule aluminium

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou tout déchet dérivé de ce médicament vétérinaire doit être éliminé suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation locale sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ZOETIS FRANCE
10 RUE RAYMOND DAVID
92240 MALAKOFF
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/9562440 8/1988

Boîte de 1 flacon de 5 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

20/12/1988 - 25/10/2018

10. Date de mise à jour du texte

09/11/2018