

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

BIOGENIX SKIN TEST, SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

### - Solution d'allergène

Chaque mL contient :

**Substance active** : 1 extrait allergénique d'origine biologique ou chimique (voir l'étiquette du flacon) à 1/1000 m/v soit 1000 Unités Noon pour les pollens et 1/2000 m/v soit 500 Unités Noon pour les autres familles d'allergènes.

### - Témoin positif

Chaque mL contient :

**Substance active** : Histamine (sous forme de dichlorhydrate) : 0,1 mg

### - Témoin négatif :

Chaque mL contient :

Chlorure de sodium, phénol, eau pour préparations injectables

**Excipient(s)** : identiques pour les 3 solutions.

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Phénol	/
Chlorure de sodium	/
Eau pour préparations injectables	/

### **3. INFORMATIONS CLINIQUES**

#### **3.1 Espèces cibles**

Chiens.

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

Ce produit est à usage diagnostique uniquement.

Chez les chiens : diagnostic de la réaction d'hypersensibilité de type allergique IgE médiée en vue d'immunothérapie spécifique d'allergènes.

Il est à noter que des réactions croisées bien connues entre certains allergènes de même groupe ou présentant des épitopes communs peuvent engendrer des réactions positives liées à ce phénomène. La positivité est à corrélérer à l'environnement de vie de l'animal.

#### **3.3 Contre-indications**

Biogenix Skin Test est à proscrire en cas de maladies systémiques (maladie auto-immunes, immunodéficience ou autre maladie grave).

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à l'un des excipients.

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

Biogenix Skin test et vaccination ne peuvent être réalisées dans un même temps ; respectez un délai d'au moins une semaine entre les deux administrations.

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

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

Il est impératif avant chaque utilisation de bien agiter le flacon.

Il est recommandé d'utiliser des seringues stériles à usage unique (une seringue par flacon d'allergènes ou témoins) et de respecter les règles usuelles d'asepsie sous peine de risquer une contamination du produit pouvant entraîner des faux positifs.

Certains médicaments peuvent interférer avec la lecture des tests. Dans ce cas, un délai doit être respecté entre l'arrêt du traitement et les tests.

	<b>Délai optimal</b>	<b>Délai minimal</b>
<b>Glucocorticoïdes</b>		

Oral (courte durée d'action)	14 jours	Inconnu
Topique	14 jours (efficacité forte)	0 jour (efficacité faible)
Otique	14 jours	0 jour
Injectable retard	Inconnu	28 jours
<b>Antihistaminiques (oral)</b>		
Hydroxyzine, Cétirizine	7 jours	2 jours
<b>Kétoconazole (oral)</b>	0 jour	0 jour
<b>Ciclosporine (oral)</b>	0 jour	0 jour
<b>Tacrolimus (topique)</b>	0 jour	0 jour
<b>Pentoxifylline (oral)</b>	0 jour	0 jour
<b>Acides gras essentiels (variés)</b>	0 jour	0 jour
<b>Progestatifs</b>	4 mois minimum	

Certains médicaments anesthésiques ne doivent pas être utilisés car ils pourraient interférer avec les résultats de BIOGENIX SKIN TEST : oxymorphone, kétamine/diazépam, acépromazine, morphine et propofol, tandis que d'autres ne devraient pas interférer : chlorhydrate de xylazine, médétomidine (dexmédétomidine), tilétamine/zolazépam, thiamylal, halothane, isoflurane et méthoxyflurane.

Il est nécessaire de prendre des précautions avant toute extrapolation des délais proposés à d'autres espèces, d'autres doses, d'autres formulations et/ou durées d'administration ainsi qu'à d'autres médicaments similaires.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, lavez et désinfectez le point de piqûre et demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux allergènes, à l'histamine ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

#### **Précautions particulières concernant la protection de l'environnement**

Aucune.

## Autres précautions

Aucune.

### 3.6 Effets indésirables

Chiens :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)	Prurit, inflammation au site d'injection, urticaire local ou généralisé, réaction anaphylactique (extrêmement rare)
--	---

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 également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

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

En l'absence de données précises, il est recommandé de ne pas utiliser le produit chez les femelles gestantes.

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

La décision d'utiliser ce produit vétérinaire diagnostic immunologique avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas par le vétérinaire, en particulier lors de traitement en cours par corticoïdes ou immunosuppresseurs. Voir rubrique 3.5.

### 3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intradermique.

Le test doit être pratiqué sur la face latéro-inférieure du thorax, l'animal est maintenu en décubitus latéral. Tondre une surface de 15x20 cm<sup>2</sup> et ne pas laver ou désinfecter la peau. Repérer à l'aide d'un feutre l'emplacement des injections qui doivent être espacées d'au moins 2,5 cm. Administrer au niveau du derme (voie intradermique) 0,05 mL du liquide à l'aide d'une seringue stérile de type tuberculine ou insuline de 1 mL. La dose de 0,05 mL s'applique à tous les flacons (extraits allergéniques, témoin positif et témoin négatif).

Lecture :

Les tests ne peuvent être lus que si le témoin négatif présente une papule non-érythémateuse de moins de 5 mm et si le témoin positif présente une papule érythémateuse supérieure à 10 mm.

- Témoin négatif : après 15 à 20 minutes on observe une papule non érythémateuse (< 5 mm).
- Témoin positif : après 15 à 20 minutes on observe une papule érythémateuse (> 10 mm).

- Allergènes : après 15 à 20 minutes (et 48 h pour les puces) observer l'absence ou la présence d'une papule érythémateuse. Le diamètre de celle-ci doit être comparé aux témoins.

**Attention** : On considère comme positif que les papules qui présentent un érythème d'un diamètre supérieur ou égal au diamètre moyen des deux témoins (positif et négatif).

**Réaction (+) papule  $\varnothing \geq \varnothing$  contrôle positif +  $\varnothing$  contrôle négatif**

2

La présence d'une réaction positive signifie que l'animal présente une hypersensibilité cutanée à l'allergène. L'incorporation de cet allergène dans un protocole de désensibilisation dépend de l'anamnèse, l'historique et l'état clinique de l'animal évalués par le vétérinaire traitant.

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

Un éventuel surdosage se manifeste par l'apparition des effets indésirables décrits ci-dessus. Le risque d'apparition de tels effets est donc plus important en cas de surdosage.

### **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**

Sans objet.

## **4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet**

QV04CL

Test pour maladies allergiques.

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

Aucune connue. Voir rubrique 3.5.

### **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 1 an.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser dans les 12 mois après ouverture.

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

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

A transporter à température ambiante pour une durée n'excédant pas 24 à 48 heures.

Ne pas congeler.

Tenir hors de portée des enfants.

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

Flacon verre type I

Bouchon bromobutyle ou chlorobutyle

Capsule aluminium couleur or

### **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.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car le phénol contenu dans les flacons pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

## **6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

CEVA SANTE ANIMALE

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

FR/V/6622398 0/2024

Boîte de 1 flacon contenant 1 seul allergène, 1 flacon pour le contrôle positif et 1 flacon pour le contrôle négatif  
Boîte de 1 à 12 flacons contenant chacun 1 seul allergène, 1 flacon pour le contrôle positif, 1 flacon pour le contrôle négatif et  
1 réglette graduée

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

30/07/2024

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

30/07/2024

#### **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>).