



Tuberculine aviaire Tuberculine bovine

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT IMMUNOLOGIQUE VETERINAIRE

TUBERCULINES PPD

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

TUBERCULINE BOVINE PPD 3000 :

Une dose de 0,1 ml contient:

Substance active : dérivé protéique purifié de tuberculine bovine obtenu à partir d'une culture de *Mycobacterium bovis*, **souche AN5 : 3000 UI***

Excipient (s): Phénol : 0,4 - 0,5 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

TUBERCULINE AVIAIRE PPD 2500 :

Une dose de 0,1 ml contient :

Substance(s) active(s) : Dérivé protéique purifié de tuberculine aviaire obtenu à partir d'une culture de *Mycobacterium avium* sous-espèce *avium*, souche D4ER de Weybridge : **2 500 UI***

EXCIPENT :

- **Phénol :** 0,4 – 0,5 mg
- **Ponceau 4R (E 124) :** 5 µg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

(*UI : **Unités Internationales selon la Ph. Eur.**)

3. FORME PHARMACEUTIQUE

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.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Dépistage in vivo des bovins ayant été exposés aux espèces *Mycobacterium* responsables de la tuberculose bovine.

L'administration simultanée de la tuberculine Bovine PPD 3000 et de la tuberculine Aviaire 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 tuberculine bovine PPD 3000.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Pour obtenir un résultat fiable du test comparatif intradermique cervical à la tuberculine (IDC) l'utilisation des Tuberculines PPD 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.

4.5 Précautions particulières d'emploi, y compris les précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire immunologique :

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'EMPLOI CHEZ L'ANIMAL

Sans objet.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES À PRENDRE PAR LA PERSONNE QUI ADMINISTRE LE MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE IMMUNOLOGIQUE AUX ANIMAUX

En cas d'auto-administration accidentelle, les personnes ayant été exposées aux protéines tuberculiques, 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.

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.

4.6 Effets indésirables

Une inflammation de la peau au site d'injection juste après l'administration est très courante, en particulier chez les animaux infectés par *Mycobacterium bovis*. Chez les animaux non infectés, cette inflammation diminuera considérablement en 24 heures et disparaîtra complètement en 3 à 4 jours, à moins que l'animal ait été sensibilisé à d'autres espèces de mycobactéries capables de provoquer une réaction non spécifique. 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 pendant 4 semaines avant de disparaître complètement. Chez les bovins infectés de tuberculose bovine, une légère augmentation de la température corporelle, qui reviendra normale en 24 heures, peut se produire mais est inhabituelle.

La fréquence des effets indésirables est définie selon la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

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.

4.8 Interactions avec d'autres médicaments vétérinaires et d'autres formes d'interaction

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 et jusqu'à l'achèvement de la lecture du test tuberculinique. 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 des Tuberculines PPD 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 Tuberculines PPD.

En particulier, les Tuberculines PPD ne doivent pas être utilisées 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.

4.9 Posologie et voie d'administration

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 grosseurs 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 tondu (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 (± 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'oedème 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 INTRADERMIQUE SIMPLE CERVICAL À LA TUBERCULINE (IDS) :

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 bovine PPD doit être effectué conformément aux instructions suivantes (telles que décrites dans la section 2.2.5.3.1 de l'annexe B de la directive 64/432/CEE du Conseil).

Interprétation des réactions cutanées du test IDS	Signes cliniques et augmentations enregistrées de l'épaisseur du pli de la peau aux sites d'injection 72 heures après injection de tuberculine Bovine PPD.
Réaction positive	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 oedème diffus ou étendu, exsudation, nécrose, douleur ou inflammation des conduits lymphatiques de la zone ou des nodules lymphatiques.
Réaction douteuse	absence de signes cliniques et une augmentation de plus de 2 mm et moins plus de 4 mm dans l'épaisseur du pli cutané au site d'injection
Réaction négative	absence de signes cliniques et seulement un gonflement limité avec une augmentation ne dépassant pas 2 mm et inférieure à 4 mm ou plus de l'épaisseur du pli cutané au site d'injection

Les animaux présentant un résultat douteux au test intradermique simple 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 n'auront pas de résultats négatifs lors de ce second test, devront être considérés comme positifs.

NB/ Les animaux présentant un résultat positif au test intradermique simple, devront être soumis au test intradermique comparatif, si un résultat faussement positif est suspecté.

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

Des critères d'interprétations des résultats différents pourraient être appliqués en fonction des besoins des programmes nationaux d'éradication de la tuberculose bovine.

INTERPRÉTATION DU TEST INTRADERMIQUE COMPARATIF 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 instructions suivantes (comme décrites à la rubrique 2.2.5.3.2 de l'Annexe B de la Directive 64/432/CEE du Conseil).

Interprétation des réactions cutanées du test IDC	Signes cliniques et augmentations enregistrées de l'épaisseur du pli de la peau aux sites d'injection 72 heures après injection des tuberculines PPD.
Réaction positive	s'il existe une réaction positive à la tuberculine bovine PPD qui est supérieure de plus de 4 mm à celle mesurée au site d'injection de la tuberculine PPD aviaire, ou s'il y a présence de signes cliniques comme oedème diffus ou étendu, exsudation, nécrose, douleur ou inflammation des conduits lymphatiques de la zone ou des nodules lymphatiques.
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	En présence d'un résultat négatif à la tuberculine bovine, ou en présence d'une réaction au site d'injection de la tuberculine PPD bovine douteux ou positif, 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 douteux 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.

Des critères d'interprétations des résultats différents pourraient être appliqués en fonction des besoins des programmes nationaux d'éradication de la tuberculose bovine.

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

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

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

4.11 Temps d'attente

Zéro jours.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Codes ATC-vet :

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.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Phénol
Glucose anhydre
Phosphate disodique dihydraté
Phosphate monopotassique
Eau pour préparations injectables
Ponceau 4R (E124)*

*Le colorant Ponceau 4R (E 124) n'est présent que dans Avian Tuberculin PPD 2500.

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire immunologique tel que conditionné pour la vente : 18 mois.

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

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre +2°C et +8°C). Ne pas congeler. Protéger de la lumière.

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Carpule en verre type I
Bouchon caoutchouc
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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.



**USAGE VÉTÉRINAIRE.
A NE DÉLIVRER
QUE SUR ORDONNANCE.**

SOCIÉTÉ DE PRODUCTIONS BIOLOGIQUES ET PHARMACEUTIQUES - **BIOPHARMA**



Avenue HASSAN II, CYM - B.P.4569 - Rabat-Akkari. Maroc.



+212 537 693 632 | +212 537 691 689



+212 537 695 053 | +212 537 691 692



info@biopharma.ma



www.biopharma.ma