

*La présente autorisation temporaire d'utilisation (ATU) a été attribuée en prenant en compte une balance bénéfique risque jugée positive du vaccin au vu des éléments fournis avec néanmoins un niveau de preuve limité concernant les mentions des informations disponibles ci-après.*

## **ANNEXE DE LA DECISION D'AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION**

### **INFORMATIONS DISPONIBLES SUR LE MEDICAMENT VETERINAIRE**

Date de validité de l'ATU : 21/06/2025

#### **Dénomination du médicament vétérinaire**

TUBERCULINE DE MAMMIFERES, FRACTIONS HUMAINES ISOLEES, INTRADERMIQUE

#### **Composition qualitative et quantitative**

Une dose contient :

Substance(s) active(s) :

Filtrats de cultures de *Mycobacterium tuberculosis*, ..... 40 % concentré  
*souche C, souche Dt et souche Pn*

Excipient(s) :

Phénol ..... 0,54 % ± 0,04 %

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

#### **Forme pharmaceutique**

Solution injectable.

Solution claire.

#### **Informations cliniques**

##### **Espèces cibles**

Primates non humains.

##### **Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

Dépistage intradermique de la tuberculose des primates non humains.

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

Sans objet.

##### **Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Bien que l'expérience terrain suggère qu'il n'y ait pas d'effets indésirables lors de l'utilisation de ce produit sur les primates, la sécurité chez de tels animaux n'a pas été spécifiquement testée et établie, il faudra donc effectuer un suivi rigoureux.

La sécurité de chaque lot est cependant testée sur cochons d'Inde matures selon les exigences 9

CFR 113.406 (b) de l'USDA. Tout effet indésirable survenu dans les 10 jours après l'injection d'une dose et imputable au produit, conduit au rejet du lot. Lors de la survenue d'un effet indésirable dans les 10 jours après injection sans imputation directe du produit, le test est répété pour conclure sur la sécurité du lot.

La réaction suite à la tuberculination peut être affectée par des conditions d'utilisation telles que stress, climat, nutrition, maladie, parasitisme, autres traitements, idiosyncrasies individuelles ou compétence immunologique altérée. Ces facteurs doivent être pris en compte par l'utilisateur en évaluant la performance du produit ou l'absence de réactions.

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

#### **Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

Les résultats obtenus avec ce test devront être interprétés en prenant en compte d'autres résultats obtenus, ainsi que les facteurs cliniques et épidémiologiques qui ont conduit à l'utilisation de ce test.

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

Une auto-injection accidentelle peut causer une zone de forte irritation, spécialement chez les individus sensibilisés à la tuberculine; il est recommandé dans ce cas de demander immédiatement un avis médical, en montrant la notice ou l'emballage au médecin.

#### **Autres précautions**

La lecture visuelle de ce test cutané reste subjective et il peut persister une confusion entre certains résultats positifs et négatifs. Il est nécessaire de combiner ce test avec d'autres méthodes de diagnostic alternatives.

#### **Effets indésirables (fréquence et gravité)**

La présence de phénol dans la composition du produit peut induire une réaction allergique localisée transitoire dès 30 minutes après l'injection.

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

Bien qu'aucun test d'innocuité n'ait été effectué sur des primates en gestation, aucune information n'est disponible sur les effets négatifs de ce produit sur les performances de la reproduction.

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

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité ou l'efficacité de ce produit immunologique lorsqu'il est utilisé avec d'autres médicaments vétérinaires. La décision d'utiliser ce produit, avant ou après un autre médicament vétérinaire, doit être prise au cas par cas.

#### **Posologie et voie d'administration**

Administrer une dose de 0,1 mL par animal par voie intradermique. Bien agiter avant utilisation.

Administration :

Utiliser une aiguille stérile de 25-27 gauge pour chaque primate non humain ; injecter 0,1 mL de tuberculine par voie intradermique dans une paupière, au niveau du bord ou dans la peau abdominale ou les deux ; 0,05 mL peuvent être injectés chez les primates non humain de petite taille comme les marmousets.

Habituellement, le site du bord de la paupière est privilégié car il permet une meilleure observation des résultats. Une injection d'un solvant dans la seconde paupière ou dans la peau abdominale peut être considérée comme un contrôle. Si la peau de l'abdomen est utilisée, les poils doivent être rasés sans traumatiser la peau et le site d'injection doit être marqué à l'encre ou identifié pour rendre la lecture plus aisée.

L'injection dans la peau abdominale est plus communément réalisée lors d'un second test d'un primate non humain suspecté d'une infection par la tuberculose après un premier test cutané à la tuberculine. L'avantage d'utiliser la peau de l'abdomen est que toute induration peut être mesurée et une solution saline de contrôle peut être injectée à proximité. Chez les marmousets et tamarins, ce site d'injection est recommandé car l'injection à la paupière peut être difficile à réaliser.

L'induration (enflure) de la peau à l'endroit de l'injection indique une réaction positive. Le test devrait être interprété après  $72 \pm 6$  heures par palpation et observation (des observations supplémentaires peuvent être effectuées après 48, 96 et 120 heures). Les observations doivent être notées et interprétées comme indiqué ci-après :

Interprétation des résultats :

Les animaux qui sont suspectés être anergiques (intraderno-réactions (IDR) douteuses ou peu significatives, par exemple) devraient être observés 2 – 8 heures après l'injection puis tous les jours puisque les réactions « flash » peuvent disparaître rapidement. Toutes réactions ou suspicions doivent être observées et interprétées par un vétérinaire.

Le système de classement suivant peut être utilisé :

Injection à la paupière

Quand le système de classement suivant est utilisé, il convient de noter les résultats obtenus pour chaque animal

Notation des réactions :

0 : Pas de réaction

1 : Hématome : Extravasation de sang dans la paupière associée à l'injection de tuberculine = négatif

2 : Degré variable d'érythème de la paupière avec un gonflement minimal = négatif

3 : Gonflement modéré avec ou sans érythème = positif

4 : Gonflement avéré de la paupière avec affaissement et degré variable d'érythème = positif

5 : Gonflement considérable avec nécrose et fermeture de la paupière = positif

Injection abdominale :

Notation des réactions :

0 : Pas de réaction

1 : Gonflement modéré, taille de l'induration : 3 – 5 mm = négatif

2 : Gonflement modéré, taille de l'induration : 5 – 10 mm = douteux

3 : Gonflement avéré, taille de l'induration : supérieur à 10 mm = positif

Avertissement : un primate non humain présentant deux résultats douteux doit être considéré comme positif.

### **Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

Non connu.

### **Temps d'attente**

Zéro jour.

### **Propriétés immunologiques**

Code ATC-vet code : QV04CF01.

Le médicament est utilisé pour la détection de la sensibilisation à la tuberculine des mammifères primates.

**Liste des excipients**

Phénol  
Glycérol  
Eau pour préparations injectables

**Incompatibilités majeures**

Ne pas mélanger avec d'autres vaccins ou produits immunologiques.

**Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30 mois.  
Durée de conservation après ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

**Précautions particulières de conservation**

Conserver et transporter à une température comprise entre + 2°C et + 7°C, à l'abri de la lumière.  
Ne pas congeler.

**Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon verre type I  
Bouchon en caoutchouc à noyau plat

**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.

**Nom et adresse de l'importateur / Titulaire de l'ATU**

ZOETIS FRANCE  
10 RUE RAYMOND DAVID  
92240 MALAKOFF  
FRANCE

**Présentation(s) disponible(s)**

Boîte de 1 flacon de 10 mL

**Mentions réglementaires**

USAGE VETERINAIRE.  
AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION n°90025.