ANEXA nr. 1

[Versiunea 9.1, 11/2024]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CZV Avian Tuberculin PPD SP 25 000 UI, soluție injectabilă pentru bovine.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:
Derivat proteic purificat obținut din *Mycobacterium avium* tulpina D4 ER..... 25.000 UI

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	**Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar**
Fenol	5 mg
Roşu Ponceau (E124)	

Soluție injectabilă.
Lichid transparent, de culoare roz-roșiatică, fără sediment.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă
Bovine

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă
Pentru diagnosticul tuberculozei la bovine prin testul unic și testul comparativ simultan.

3.3 Contraindicații
Nu există.

3.4 Atenționări speciale
Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare
Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:
Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:
Autoinjectarea accidentală poate provoca o zonă de iritație intensă, în special la persoanele cu hipersensibilitate la tuberculină. Se recomandă ca, în acest caz, să consultați imediat un medic și să îi arătați prospectul sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:
Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Hipertermie[1]

[1] Temporară, până la o valoare maximă de 41,4 °C, în cele 3 zile următoare injectării.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației

Gestație și lactație:
Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.
Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.
Decizia utilizării acestui produs medicinal veterinar imunologic înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intradermică.
A se agita înainte de utilizare.
Testul unic:
Se inoculează o doză de 0,1 ml.
Tuberculinarea se realizează la bovinele cu vârsta mai mare de 6 săptămâni.

Tehnica de tuberculinare:
Locul de inoculare trebuie tuns și curățat. Între degetul arătător și degetul mare se va face un pliu al pielii în zona tunsă, se va măsura cu un cutimetru și se va înregistra dimensiunea pliului. Doza de tuberculină este apoi inoculată pe calea intradermică, în straturile profunde ale pielii, la limita dintre treimea anterioară și treimea mijlocie a gâtului. O inoculare corectă trebuie confirmată prin palparea unei mici umflături de mărimea unui bob de mazăre la locul de inoculare.

Testul comparativ simultan:
Testul se realizează la animalele cu vârsta de peste 6 săptămâni, prin inocularea intradermică simultană, în puncte separate a tuberculinei bovine, respectiv a tuberculinei aviare.
Pe aceeași latură a gâtului la limita dintre treimea anterioară și mijlocie se tund și se curăță 2 locuri de inoculare, unul situat la 10 cm de linia superioară a gâtului, iar alta la 12, 5 cm mai jos, pe o linie paralelă cu linia umărului. Distanța dintre cele două inoculări în cadrul testului intradermic comparativ (CZV Avian Tuberculin PPD SP și CZV Bovine Tuberculin PPD) trebuie să fie de aproximativ 12–15 cm. La animalele tinere, la care nu există spațiu pentru a separa suficient locurile de inoculare pe latura gâtului, inocularea se face pe laturile stângă, respectiv dreaptă a gâtului în treimea mijlocie, în locuri identic pregătite ca pentru testul unic.
Grosimea pliului cutanat de la fiecare punct de inoculare se va măsura la 72 (±4) ore după inoculare, și se vor nota valorile obținute.

<u>Interpretarea rezultatelor:</u>

Testul unic:
Interpretarea reacțiilor se bazează pe semnele clinice observate și pe creșterea înregistrată a grosimii pliului pielii la locul inoculării, la 72 de ore de la inocularea tuberculinei.

a) **Reacție negativă**: dacă se observă doar o umflătură limitată, cu o creștere de cel mult 2 mm a grosimii pliului pielii, fără semne clinice, cum ar fi: edem difuz, exsudare, necroză, durere sau inflamație a canalelor limfatice din acea regiune sau a ganglionilor limfatici.

b) **Reacție neconcludentă**: dacă nu se observă semne clinice, precum cele menționate la punctul a) și dacă creșterea grosimii pliului pielii este mai mare de 2 mm, dar mai mică de 4 mm.

c) **Reacție pozitivă:** dacă se observă semne clinice, precum cele menționate la punctul a) sau există o creștere de 4 mm sau mai mult a grosimii pliului cutanat la locul inoculării.

Testul comparativ simultan când CZV Avian Tuberculin PPD SP și CZV Bovine Tuberculin PPD sunt folosite împreună:

a) **Reacție pozitivă:** grosimea pliului pielii la locul inoculării tuberculinei bovine depășește grosimea pliului pielii la locul inoculării tuberculinei aviare cu mai mult de 4 mm, sau la locul de inoculare se constată semne clinice, precum: edem difuz, exsudare, necroză, durere sau reacție inflamatorie a canalelor limfatice din regiunea respectivă sau a ganglionilor limfatici.
b) **Reacție neconcludentă:** grosimea pliului pielii la locul inoculării tuberculinei bovine este cu 1 - 4 mm mai mare decât grosimea pliului pielii la locul inoculării tuberculinei aviare, fără a fi prezente semne clinice locale.
c) **Reacție negativă:** sunt prezente reacții pozitive, dubioase sau negative la tuberculina bovină, dar grosimea pliului pielii este aceeași sau mai mică decât pentru tuberculina aviară, fără a fi modificări clinice la locurile de inoculare a celor două tuberculine, în ambele cazuri.

La animalele reacționate neconcludent se repetă tuberculinarea după 42 de zile.
Animalele care nu sunt negative la al doilea test sunt considerate pozitive.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu s-au observat reacții locale sau sistemice după administrarea unei doze duble decât doza recomandată.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

A se administra doar de către un medic veterinar.
Pentru acest produs este necesară eliberarea oficială a seriei de către autoritățile de control, în conformitate cu cerințele naționale.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI02AR02

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2°C – 8°C).
A nu se congela.
A se feri de lumină.

5.4 Natura şi compoziţia ambalajului primar

Flacoane din sticlă hidrolitică de tip I, conţinând 50 de doze (5 ml), închise cu dop perforabil din cauciuc butilic. Sigiliu capsă de culoare roşie de tip „flip-off" din aluminiu.
Flacoane din sticlă hidrolitică de tip I, conţinând 20 de doze (2 ml), închise cu dop perforabil din cauciuc butilic. Sigiliu capsă de culoare roşie de tip „flip-off" din aluminiu.

Cutie din carton cu:
25 x 2 ml (20 de doze)
10 x 2 ml (20 de doze)
1 x 2 ml (20 de doze)

25 x 5 ml (50 de doze)
10 x 5 ml (50 de doze)
1 x 5 ml (50 de doze)
Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauţii speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deşeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deşeurile menajere.

Utilizaţi sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deşeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerinţele locale şi cu sistemele naţionale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

SERVICII PUBLICE SA

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

250169

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 16-12-2020

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Noiembrie 2026

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripţie.

Informaţii detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXA III

ETICHETAREA ŞI PROSPECTUL

ANEXA nr. 3

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton cu:
25 x 2 ml (20 de doze)
10 x 2 ml (20 de doze)
1 x 2 ml (20 de doze)
25 x 5 ml (50 de doze)
10 x 5 ml (50 de doze)
1 x 5 ml (50 de doze)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CZV Avian Tuberculin PPD SP 25 000 UI, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE

Fiecare ml contine:
Substanţa activă: derivat proteic purificat din *Mycobacterium avium* (tulpina D 4 ER) - 25 000 UI

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

25 x 5 ml
10 x 5 ml
1 x 5 ml
25 x 2 ml
10 x 2 ml
1 x 2 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine

5. INDICAȚII

Pentru diagnosticul tuberculozei *in vivo* la bovine prin testul unic şi testul comparativ simultan.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intradermică.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

7. PERIOADE DE ASTEPTARE

Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

EXP {luna/an}
După deschidere, a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C – 8°C).
A se feri de îngheț.
A se feri de lumina.

10. MENȚIUNEA "A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE"

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA "A NU SE LĂSA LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR"

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERIALIZARE

SERVICII PUBLICE SA

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

250169

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMATII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacoane din sticlă hidrolitică de tip I conținând 50 doze (5 ml) și 20 doze (2 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CZV Avian Tuberculin PPD SP

2. CANTITATEA DE SUBSTANTA ACTIVA

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Derivat proteic purificat de *Mycobacterium avium,* tulpina D4 ER.....25 000 UI

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRARII

EXP {luna/an}

După deschidere, a se utiliza imediat.

ANEXA nr. 1

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

CZV Avian Tuberculin PPD SP, 25 000 UI, soluție injectabilă pentru bovine.

2. Compoziție

Fiecare ml conține:
Substanța activă:
Derivat proteic purificat din *Mycobacterium avium*, tulpina D4 ER ..... 25.000 UI

Excipienți:
Fenol
Roșu Ponceau (E124)

3. Specii țintă

Bovine

4. Indicații de utilizare

Pentru diagnosticul tuberculozei *in vivo* la bovine prin testul unic și testul comparativ simultan.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:
Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:
Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:
Autoinjectarea accidentală poate provoca o zonă de iritație intensă, în special la persoanele cu hipersensibilitate la tuberculină. Se recomandă ca, în acest caz, să consultați imediat un medic și să îi arătați prospectul sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:
Nu este cazul.

Alte precauții:
Gestație și lactație:
Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.
Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medical veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:
Nu se cunosc.
Decizia utilizării acestui produs medicinal veterinar imunologic înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozaj:
Nu s-au observat reacții locale sau sistemice după administrarea unei doze duble decât doza recomandată.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:
A se administra doar de către un medic veterinar.
Pentru acest produs este necesară eliberarea oficială a seriei de către autoritățile de control, în conformitate cu cerințele naționale.

Incompatibilităţi majore:
Nu este cazul.

7. . Evenimente adverse

Bovine:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Hipertermie[1]

[1] Temporară, până la o valoare maximă de 41,4 °C, în cele 3 zile următoare inoculării.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranţei unui produs. Dacă observaţi orice reacţii adverse, chiar şi cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeţi că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactaţi mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteţi raporta evenimente adverse către deţinătorul autorizaţiei de comercializare utilizând datele de contact de la sfârşitul acestui prospect sau prin sistemul naţional de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro şi icbmv@icbmv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie ţintă, căi de administrare şi metode de administrare

Administrare intradermică.
A se agita înainte de utilizare.

Testul unic:
Se inoculează o doză de 0,1 ml.
Tuberculinarea se realizează la bovinele cu vârsta mai mare de 6 săptămâni.

Tehnica de tuberculinare:
Locul de inoculare trebuie tuns şi curăţat. Între degetul arătător şi degetul mare se va face un pliu al pielii în zona tunsă, se va măsura cu un cutimetru şi se va înregistra dimensiunea pliului. Doza de tuberculină este apoi inoculată pe calea intradermică, în straturile profunde ale pielii, la limita dintre treimea anterioară şi treimea mijlocie a gâtului. O inoculare corectă trebuie confirmată prin palparea unei mici umflături de mărimea unui bob de mazăre la locul de inoculare.

Testul comparativ simultan:
Testul se realizează la animalele cu vârsta de peste 6 săptămâni, prin inocularea intradermică simultană, în puncte separate a tuberculinei bovine, respectiv a tuberculinei aviare.
Pe aceeaşi latură a gâtului la limita dintre treimea anterioară şi mijlocie se tund şi se curăţă 2 locuri de inoculare, unul situat la 10 cm de linia superioară a gâtului, iar alta la 12, 5 cm mai jos, pe o linie paralelă cu linia umărului. Distanţa dintre cele două inoculări în cadrul testului intradermic comparativ (CZV Avian Tuberculin PPD SP şi CZV Bovine Tuberculin PPD) trebuie să fie de aproximativ 12–15 cm. La animalele tinere, la care nu există spaţiu pentru a separa suficient locurile de inoculare pe latura gâtului, inocularea se face pe laturile stângă, respectiv dreaptă a gâtului în treimea mijlocie, în locuri identic pregătite ca pentru testul unic.
Grosimea pliului cutanat de la fiecare punct de inoculare se va măsura la 72 (±4) ore după inoculare, şi se vor nota valorile obţinute.

Interpretarea rezultatelor:

Testul unic intradermic cu CZV Avian Tuberculin PPD SP
Interpretarea reacţiilor se bazează pe semnele clinice observate şi pe creşterea înregistrată a grosimii pliului pielii la locul inoculării, la 72 de ore de la inocularea tuberculinei.

(a) **Reacţie negativă**: dacă se observă doar o umflătură limitată, cu o creştere de cel mult 2 mm a grosimii pliului pielii, fără semne clinice, cum ar fi: edem difuz, exsudare, necroză, durere sau inflamaţie a canalelor limfatice din acea regiune sau a ganglionilor limfatici.

(b) **Reacție neconcludentă**: dacă nu se observă semne clinice, precum cele menționate la punctul a) și dacă creșterea grosimii pliului pielii este mai mare de 2 mm, dar mai mică de 4 mm.

(c) **Reacție pozitivă**: dacă se observă semne clinice, precum cele menționate la punctul a) sau există o creștere de 4 mm sau mai mult a grosimii pliului cutanat la locul inoculării.

Testul comparativ intradermic când CZV Avian Tuberculin PPD SP și CZV Bovine Tuberculin PPD sunt folosite împreună:

a) **Reacție pozitivă**: grosimea pliului pielii la locul inoculării tuberculinei bovine depășește grosimea pliului pielii la locul inoculării tuberculinei aviare cu mai mult de 4 mm, sau la locul de inoculare se constată semne clinice, precum: edem difuz, exsudare, necroză, durere sau reacție inflamatorie a canalelor limfatice din regiunea respectivă sau a ganglionilor limfatici.
b) **Reacție neconcludentă**: grosimea pliului pielii la locul inoculării tuberculinei bovine este cu 1 - 4 mm mai mare decât grosimea pliului pielii la locul inoculării tuberculinei aviare, fără a fi prezente semne clinice locale.
c) **Reacție negativă**: sunt prezente reacții pozitive, dubioase sau negative la tuberculina bovină, dar grosimea pliului pielii este aceeași sau mai mică decât pentru tuberculina aviară, fără a fi modificări clinice la locurile de inoculare a celor două tuberculine, în ambele cazuri.

La animalele reacționate neconcludent se repetă tuberculinarea după 42 de zile.
Animalele care nu sunt negative la al doilea test sunt considerate pozitive.

9. Recomandări privind administrarea corectă
Nu utilizati produsul medicinal veterinar CZV Avian Tuberculin PPD SP, solutie injectabilă, daca observați deteriorarea vizibilă a ambalajului primar.

10. Perioade de așteptare
Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare
A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2°C – 8°C).
A nu se congela.
A se feri de lumină.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

12. Precauții speciale pentru eliminare
Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.
Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare
Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj
250169

Cutie din carton cu:
25 x 2 ml (20 de doze); 10 x 2 ml (20 de doze); 1 x 2 ml (20 de doze).
25 x 5 ml (50 de doze); 10 x 5 ml (50 de doze); 1 x 5 ml (50 de doze).
Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuiri a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:
SERVICII PUBLICE S.A.,
str. Albiei, nr. 4, 400633 CLUJ-NAPOCA, CLUJ
TEL: 0264418676, E-MAIL: international@servicii-publice.ro

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:
CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spania