



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CZV BOVINE TUBERCULIN PPD, Soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză de 0,1 ml conține:

Substanțe active:

Derivat proteic purificat din cultură de *Mycobacterium bovis*, tulpina AN-5 2.500 UI*

*UI: unități internaționale

Excipienți:

Fenol (conservant).....0,5 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

Soluție transparentă, incoloră până la gălbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Diagnosticul in vivo la bovinele cu vârstă mai mare de 6 săptămâni, care au generat un răspuns imun la *Mycobacterium bovis*, agentul etiologic al tuberculozei bovine (test unic intradermic de tuberculinare).

Când este utilizat împreună cu CZV Avian PPD Tuberculin, diagnosticul in vivo la bovinele cu vârstă mai mare de 6 săptămâni care au generat un răspuns imun la *M.bovis* diferențiază animalele care reacționează la *M.bovis* de cele care au devenit hipersensibile la tuberculina bovină ca rezultat al expunerii la alte micobacterii sau alte genuri înrudite (test comparativ intradermic singur de tuberculinare).

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu este recomandată repetarea testului înainte de 42 de zile de la testul precedent, pentru a evita rezultatele fals-negative din cauza pierderii sensibilității pielii în timpul unei perioade de desensibilizare post-testare.

Testul de tuberculinare poate fi negativ la utilizarea pe animale infectate cronic, cu patologie severă.

Animalele nou infectate pot să nu reacționeze la testul de tuberculinare până când apare răspunsul imun mediat celular (la majoritatea animalelor acest lucru se întâmplă la 3-6 săptămâni post-infectare).

Imunosupresia post-partum poate da rezultate fals negative la bovinele care au fătat recent.

Lipsa sensibilității la test poate să apară la bovine tratate recent sau simultan cu agenți imunosupresori.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Rezultatele obținute în urma testului trebuie interpretate luând în considerare și alte rezultate obținute în efectiv și factorii clinici și epidemiologici care au dus la efectuarea acestui test.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-injecție accidentală la persoanele care au fost expuse la proteina tuberculinică, fie în urma unei tuberculinări anterioare, fie a expunerii din mediul înconjurător poate să apară o reacție în 48 – 72 de ore, constând în erupție densă, dură. Reacții frecvente sunt pruritul, inflamația sau iritația la locul injectării. Dacă reacția este gravă sau apar simptome sistemice, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri foarte rare, se poate observa o creștere tranzitorie a temperaturii până la maximum 41,4 °C, timp de trei zile de la injectare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv rapoartele izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Deși nu au fost efectuate teste de siguranță specifice la bovine gestante sau în lactație, experiența din teren indică faptul că administrarea CZV Bovine Tuberculin PPD nu are efect negativ asupra performanțelor reproductive sau asupra lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest produs medicinal veterinar imunologic poate fi administrat în aceeași zi dar nu mixat cu CZV Avian Tuberculin PPD.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui produs atunci când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar, cu excepția CZV Avian Tuberculin PPD. Decizia utilizării acestui produs medicinal înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Interpretarea testului trebuie făcută cu grijă la bovinele care au fost vaccinate anterior împotriva tuberculozei bovine sau boala Johne (paratuberculoza), deoarece astfel de vaccinări pot cauza rezultate fals- pozitive sau fals-negative la testele de tuberculinare N.B..

În prezent, vaccinarea bovinelor împotriva tuberculozei bovine este interzisă în UE. Vaccinarea bovinelor împotriva paratuberculozei poate fi interzisă în unele state membre UE.

4.9 Doze administrate și calea de administrare

Doză: 0,1 ml

Vârsta de administrare: de la 6 săptămâni

Și calea de administrare: intradermică

Administrare A se agita bine înainte de utilizare.

Locurile de injectare trebuie tunse și curățate. Se strânge un pliu cutanat din zona tunsă între arătător și degetul mare, se măsoară cu cutimetrul și se notează rezultatul. Se injectează intradermic doza de CZV Bovine Tuberculin PPD în straturile profunde ale pielii, într-o zonă dintre prima și a doua treime a gâtului. O injectare corectă va fi confirmată prin palparea unei umflături mici, de dimensiunea unui bob de mazăre, la fiecare loc injectat.

Distanța dintre 2 locuri de injectare (CZV Bovine Tuberculin PPD și CZV Avian Tuberculin PPD) pentru testul comparativ intradermic trebuie să fie de aproximativ 12-15 cm. La animalele tinere, la care nu există suficient spațiu pentru separarea locurilor de injectare pe o parte a gâtului, trebuie să se facă câte o injecție pe fiecare parte a gâtului, în locuri simetrice, în centrul treimii mijlocii a gâtului.

Pliul cutanat al fiecărui loc injectat va fi măsurat din nou după 72 ± 4 ore de la injectare și se vor nota rezultatele.

Interpretarea rezultatelor

Test unic intradermic

- a) Pozitiv: dacă se observă o creștere cu 4 mm sau mai mult a grosimii pliului cutanat de la locul injectării sau semne clinice cum ar fi edem difuz, exsudat, necroză, durere sau inflamație a canalelor limfatice în acea regiune sau al limfonodulilor.
- b) Neconcludent: dacă nu se observă niciunul dintre semnele clinice menționate mai sus și creșterea grosimii pliului este mai mare de 2 mm până la 4 mm.
- c) Negativ: creșterea cu 2 mm sau mai puțin a grosimii pliului cutanat fără semne clinice.

Animalele cu rezultat neconcludent la testul unic intradermic vor fi supuse unui nou test după cel puțin 42 de zile.

Animalele care nu sunt negative la acest al doilea test vor fi declarate pozitive la testare.

Animalele pozitive la testul unic intradermic pot fi suspuse testului comparativ intradermic dacă se suspectează o reacție fals-positivă sau o reacție de interferență.

Test comparativ intradermic când se utilizează CZV Bovine Tuberculin PPD și CZV Avian Tuberculin PPD.

- a) Pozitiv: o reacție pozitivă la PPD bovin care este mai mare cu mai mult de 4 mm decât reacția la PPD aviar sau prezența semnelor clinice cum ar fi edem difuz, exsudat, necroză, durere sau inflamație a canalelor limfatice din acea regiune sau a limfonodulilor
- b) Neconcludent: o reacție pozitivă sau neconcludentă la PPD bovin care este cu 1 mm până la 4 mm mai mare față de reacția la PPD aviar și absența semnelor clinice.
- c) Negativ: o reacție negativă la PPD bovin sau o reacție pozitivă sau neconcludentă la PPD bovin, egală sau mai mică decât reacția pozitivă sau neconcludentă la PPD aviar și fără semne clinice în ambele cazuri.

Niciun alt produs în afară de CZV Avian Tuberculin PPD nu va fi administrat înainte, în același timp sau după testul intradermic în apropierea locului de injectare.

Animalele cu rezultat neconcludent la testul comparativ intradermic care nu sunt îndepărtate de autoritatea competentă ca fiind reactive, vor fi supuse unui nou test după cel puțin 42 de zile.

Animalele care nu sunt negative la acest al doilea test vor fi declarate pozitive la testare după normele UE.

În conformitate cu legislația națională pentru eradicarea tuberculozei bovine, pot fi aplicate criterii diferite de interpretare a rezultatelor.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu au fost raportate alte reacții locale sau sistemice în afara celor menționate la secțiunea 4.6 după administrarea unei supradoze.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică:

Preparate pentru diagnosticul *in vivo*

Codul veterinar ATC: QI02AR01

Diagnostic *in vivo* al stării imunitare la bovine împotriva *Mycobacterium bovis*.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Fenol

Glicerină

Soluție tampon fosfat:

- Clorură de sodiu
- Fosfat disodic anhidru
- Fosfat de potasiu

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

Poate fi depozitat și transportat la 37°C, timp de maximum 14 zile.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de sticlă hidrolitică de tip I cu 50 doze (5 ml), cu dop de cauciuc butilic și capsă de aluminiu sau capsă incoloră flip-off de aluminiu .

Flacoane de sticlă hidrolitică de tip I cu 20 doze (2 ml), cu dop de cauciuc butilic și capsă de aluminiu sau capsă incoloră flip-off de aluminiu .

Dimensiunea ambalajelor:

Cutie de carton cu 1250 doze, cu 25 de flacoane de 5 ml

Cutie de carton cu 500 doze, cu 10 de flacoane de 5 ml

Cutie de carton cu 50 doze, cu 1 flacon de 5 ml

Cutie de carton cu 500 doze, cu 25 de flacoane de 2 ml

Cutie de carton cu 200 doze, cu 10 de flacoane de 2 ml

Cutie de carton cu 20 doze, cu 1 flacon de 2 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeuri provenite din astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170225

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

25/10/1982—10/10/2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Importul, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea CZV Bovine Tuberculin PPD pot fi interzise în unele state membre UE, pe tot teritoriul sau în unele părți, în funcție de politicile naționale de sănătate animală.

Importul, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea CZV Bovine Tuberculin PPD trebuie făcute numai după consultarea autorităților competente ale statelor membre cu privire la politicile curente și cerințele existente înainte de import, vânzare, eliberare sau utilizare.



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CZV BOVINE TUBERCULIN PPD, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

O doză de 0,1 ml conține:

Derivat proteic purificat din cultură de *Mycobacterium bovis*, tulpina AN-5..... 2500 UI

Fenol (conservant).....0,5 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 ml

10 flacoane de 5 ml

25 flacoane de 5 ml

2 ml

10 flacoane de 2 ml

25 flacoane de 2 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru diagnosticul *in vivo* al tuberculozei bovine.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare intradermică.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP. {lună/an}

După deschidere, se va se utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare. A se proteja de lumină. A nu se congela. Poate fi depozitat și transportat la 37°C, timp de maximum 14 zile.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeuri provenite din astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar”

Fabricarea, importul, deținerea, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea acestui produs medicinal veterinar este sau poate fi interzisă în anumite State Membre, pe întreg teritoriul sau numai pentru anumite zone ale teritoriului acestora, vezi prospectul pentru informații suplimentare.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CZ Vaccines S.A.U.
36410 O Porriño – Spania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170225

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

ETICHETĂ FLACON DE 2 ML SAU 5 ML

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CZV BOVINE TUBERCULIN PPD

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Derivat proteic purificat din cultură de *Mycobacterium bovis*, tulpina AN-5.....2,500 UI/0,1 ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

2 ml (20 doze)

~~5 ml (50 doze)~~

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare intradermică

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}

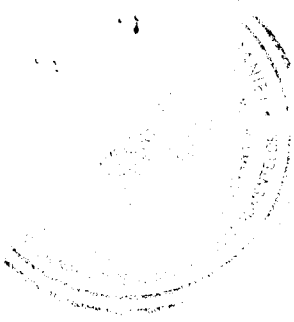
7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, a se utiliza imediat.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B.PROSPECT

PROSPECT PENTRU
CZV BOVINE TUBERCULIN PPD, Soluție injectabilă

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CZV BOVINE TUBERCULIN PPD, soluție injectabilă

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

O doză de 0,1 ml conține:

Substanțe active:

Derivat proteic purificat din cultură de *Mycobacterium bovis*, tulpina AN-5..... 2.500 UI*

*UI: unități internaționale

Excipienți:

Fenol (conservant).....0,5 mg

Soluție injectabilă transparentă, incoloră până la gălbuie.

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Diagnosticul in vivo la bovinele cu vârstă mai mare de 6 săptămâni, care au generat un răspuns imun la *Mycobacterium bovis*, agentul etiologic al tuberculozei bovine (test unic intradermic de tuberculinare).

Când este utilizat împreună cu CZV Avian PPD Tuberculin, diagnosticul in vivo la bovinele cu vârstă mai mare de 6 săptămâni care au generat un răspuns imun la *M.bovis* diferențiază animalele care reacționează la *M.bovis* de cele care au devenit hipersensibile la tuberculina bovină ca rezultat al expunerii la alte micobacterii sau alte genuri înrudite (test comparativ intradermic singur de tuberculinare).

5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri foarte rare, se poate observa o creștere tranzitorie a temperaturii până la maximum 41,4 °C, timp de trei zile de la injectare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv rapoartele izolate)

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Doză: 0,1 ml

Vârsta de administrare: de la 6 săptămâni

Și calea de administrare: intradermică

Administrare A se agita bine înainte de utilizare.

Locurile de injectare trebuie tuse și curățate. Se strânge un pli cutanat din zona tunsă între arătător și degetul mare, se măsoară cu cutimetru și se notează rezultatul. Se injectează intradermic doza de CZV Bovine Tuberculin PPD în straturile profunde ale pielii, într-o zonă dintre prima și a doua treime a gâtului. O injectare corectă va fi confirmată prin palparea unei umflături mici, de dimensiunea unui bob de mazăre, la fiecare loc injectat.

Distanța dintre cele 2 locuri de injectare (CZV Bovine Tuberculin PPD și CZV Avian Tuberculin PPD) pentru testul comparativ intradermic trebuie să fie de aproximativ 12-15 cm. La animalele tinere, la care nu există suficient spațiu pentru separarea locurilor de injectare pe o parte a gâtului, trebuie să se facă câte o injecție pe fiecare parte a gâtului, în locuri simetrice, în centrul treimii mijlocii a gâtului.

Pliul cutanat al fiecărui loc injectat va fi măsurat din nou după 72 ± 4 ore de la injectare și se vor nota rezultatele.

Interpretarea rezultatelor

Test unic intradermic

- a) Pozitiv: dacă se observă o creștere cu 4 mm sau mai mult a grosimii pliului cutanat de la locul injectării sau semne clinice cum ar fi edem difuz, exsudat, necroză, durere sau inflamație a canalelor limfatice în regiune sau a limfonodurilor.
- b) Neconcludent: dacă nu se observă niciunul dintre semnele clinice menționate mai sus și creșterea grosimii pliului este mai mare de 2 mm până la 4 mm.
- c) Negativ: creșterea cu 2 mm sau mai puțin a grosimii pliului cutanat fără semne clinice.

Animalele cu rezultat neconcludent la testul unic intradermic vor fi supuse unui nou test după cel puțin 42 de zile.

Animalele care nu sunt negative la acest al doilea test vor fi declarate pozitive la testare.

Animalele pozitive la testul unic intradermic pot fi suspuse testului comparativ intradermic dacă se suspectează o reacție fals-positivă sau o reacție de interferență.

Test comparativ intradermic când se utilizează CZV Bovine Tuberculin PPD și CZV Avian Tuberculin PPD.

- a) Pozitiv: o reacție pozitivă la PPD bovin care este mai mare cu 4 mm sau mai mult decât reacția la PPD aviar sau semne clinice cum ar fi edem difuz, exsudat, necroză, durere sau inflamație a canalelor limfatice în regiune sau a limfonodulilor
- b) Neconcludent: o reacție pozitivă sau neconcludentă la PPD bovin cu 1 mm până la 4 mm mai mare față de reacția la PPD aviar și absența semnelor clinice.
- c) Negativ: o reacție negativă la PPD bovin sau o reacție pozitivă sau neconcludentă la PPD bovin, egală sau mai mică decât reacția pozitivă sau neconcludentă la PPD aviar și fără semne clinice în ambele cazuri.

Niciun alt produs în afară de CZV Avian Tuberculin PPD nu va fi administrat înainte, în același timp sau după testul intradermic în apropierea locului de injectare.

Animalele cu rezultat neconcludent la testul comparativ intradermic care nu sunt îndepărtate de autoritatea competentă ca fiind reactive, vor fi supuse unui nou test după cel puțin 42 de zile.

Animalele care nu sunt negative la acest al doilea test vor fi declarate pozitive la testare după normele UE.

În conformitate cu legislația națională pentru eradicarea tuberculozei bovine, pot exista criterii diferite de interpretare a rezultatelor.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se agita bine înainte de utilizare.

10. TIMP 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 se proteja de lumină. A nu se congela.

Poate fi depozitat și transportat la 37°C, timp de maximum 14 zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu este recomandată repetarea testului înainte de 42 de zile de la testul precedent, pentru a evita rezultatele fals-negative din cauza pierderii sensibilității pielii în timpul unei perioade de desensibilizare post-testare.

Testul de tuberculinare poate fi negativ la utilizarea la animale infectate cronic, cu patologie severă.

Animalele recent infectate pot să nu reacționeze la testul de tuberculinare până când apare răspunsul imun mediat celular (la majoritatea animalelor acest lucru se întâmplă la 3-6 săptămâni post-infecție).

Imunosupresia post-partum poate da rezultate fals negative la bovinele care au fătat recent.

Lipsa sensibilității la test poate să apară la bovine tratate recent sau simultan cu agenți imunosupresori. Precauții speciale pentru utilizare la animale: Rezultatele obținute în urma testului trebuie interpretate luând în considerare și alte rezultate obținute în efectiv și factorii clinici și epidemiologici care au dus la efectuarea acestui test.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-injecție accidentală la persoanele care au fost expuse la proteina tuberculinică, fie în urma unei vaccinări anterioare, fie a expunerii din mediul înconjurător poate să apară o reacție în 48 – 72 de ore, constând în erupție densă, dură. Reacții frecvente sunt pruritul, inflamația sau iritația la locul injectării. Dacă reacția este gravă sau apar simptome sistemice, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Deși nu au fost efectuate teste de siguranță specifice la bovine gestante sau în lactație, experiența din teren indică faptul că administrarea CZV Bovine Tuberculin PPD nu are efect negativ asupra performanțelor reproductive sau asupra lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează ca acest produs medicinal veterinar imunologic poate fi administrat în aceeași zi dar nu mixat cu CZV Avian Tuberculin PPD.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui produs atunci când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar, cu excepția CZV Avian Tuberculin PPD. Decizia utilizării acestui produs medicinal veterinar, înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Interpretarea testului trebuie făcută cu grijă la bovinele care au fost vaccinate anterior împotriva tuberculozei bovine sau boala Johne (paratuberculoza), deoarece astfel de vaccinări pot cauza rezultate fals- pozitive sau fals-negative la testele cutanate de tuberculinare N.B.

În prezent, vaccinarea bovinelor împotriva tuberculozei este interzisă în UE. Vaccinarea bovinelor împotriva paratuberculozei poate fi interzisă în unele State Membre UE.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Nu au fost raportate alte reacții locale sau sistemice în afara celor menționate la secțiunea „Reacții adverse” după administrarea unei supradoze.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Flacoane de sticlă hidrolitică de tip I cu 50 doze (5 ml) și 20 doze (2 ml), cu dop de cauciuc butilic și capsă de aluminiu sau capsă incoloră flip-off de aluminiu .

Dimensiunea ambalajelor:

Cutie de carton cu 1250 doze, cu 25 de flacoane de 5 ml

Cutie de carton cu 500 doze, cu 10 de flacoane de 5 ml

Cutie de carton cu 50 doze, cu 1 flacon de 5 ml

Cutie de carton cu 500 doze, cu 25 de flacoane de 2 ml

Cutie de carton cu 200 doze, cu 10 de flacoane de 2 ml

Cutie de carton cu 20 doze, cu 1 flacon de 2 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Fabricarea, importul, detinerea, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea CZV Bovine Tuberculin PPD pot fi interzise în unele state membre UE, pe tot teritoriul sau în unele părți, în funcție de politicile naționale de sănătate animală. Fabricarea, importul, detinerea, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea CZV Bovine Tuberculin PPD trebuie făcute numai după consultarea autorităților competente ale statelor membre cu privire la politicile curente și cerințele existente înainte de fabricar, import, detiner, vânzare, eliberare sau utilizare.