

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

CZV Aviäres Tuberkulin PPD, Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml der Lösung enthält:

Wirkstoff:

Gereinigtes Proteinderivat aus Kulturen

von *Mycobacterium avium*, subsp. *avium* Stamm D4 ER 25 000 IE*

*IE: Internationale Einheiten

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Phenol	5 mg
Glycerin	
Cochenillerot (E124)	0,05 mg
Phosphatgepufferte Kochsalzlösung: Natriumchlorid Dinatriumphosphat Kaliumphosphat	

Klare rosa-rote Lösung

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rinder

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Intrakutaner Monotest

Zur Anwendung bei Rindern ab einem Alter von 6 Wochen, wenn aufgrund einer Exposition gegenüber langsam wachsenden Mykobakterien in der Umgebung eine Kreuzsensibilisierung gegen bovines Tuberkulin vermutet wird.

Intrakutaner Simultantest

Bei gemeinsamer Anwendung mit CZV Bovinem PPD Tuberkulin zur In-vivo-Diagnostik bei Rindern ab einem Alter von 6 Wochen, die eine Immunantwort gegen *M. bovis* zeigen, um eine echte Reaktion auf *M. bovis* von einer Sensibilisierung gegen bovines Tuberkulin aufgrund einer Exposition gegenüber anderen Mykobakterien oder verwandten Erregern zu unterscheiden (intrakutaner Tuberkulin-Simultantest).

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Auch wenn Erfahrungen aus der praktischen Anwendung zeigen, dass es bei der Anwendung des Produktes bei Rindern mit Sensibilisierung gegen *M. avium* subsp. *avium* zu keinen Nebenwirkungen kommt, wurde die Unbedenklichkeit bei solchen Tieren nicht spezifisch geprüft und belegt. Daher sollte eine sorgfältige Überwachung erfolgen.

Eine Wiederholung des Tests vor Ablauf von mindestens 42 Tagen wird nicht empfohlen, um falsch negative Ergebnisse aufgrund einer verminderten Reaktionsfähigkeit der Haut während der Desensibilisierungsphase nach dem vorhergehenden Test zu vermeiden.

Chronisch infizierte Tiere mit schwerer Symptomatik sprechen auf den Tuberkulintest möglicherweise nicht an.

Neu infizierte Tiere reagieren bis zur Ausbildung der zellvermittelten Immunantwort (bei den meisten Tieren zwischen 3 und 6 Wochen nach der Infektion) noch nicht auf den Tuberkulintest.

Bei Kühen, die vor Kurzem gekalbt haben, kann der Test aufgrund einer postpartalen Immunsuppression falsch negativ ausfallen. Die Reaktion auf den Test kann auch bei Rindern ausbleiben, die gleichzeitig mit Immunsuppressiva behandelt werden oder vor Kurzem mit Immunsuppressiva behandelt wurden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei der Interpretation der Ergebnisse dieses Tests sind die anderen in der Herde gewonnenen Ergebnisse sowie die klinischen und epidemiologischen Faktoren, die zur Anwendung des Tests geführt haben, zu berücksichtigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion kann es zu einer starken lokalen Reizung kommen, insbesondere bei Personen mit einer Tuberkulinsensibilisierung. In solchen Fällen sollte unverzüglich ärztlicher Rat eingeholt werden. Zeigen Sie dem behandelnden Arzt bitte die Packungsbeilage oder das Etikett. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rinder:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Hyperthermie ¹
--	---------------------------

¹ Vorübergehend, maximal 41,4 °C innerhalb von 3 Tagen nach der Injektion

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder

die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit dieses immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels, außer CZV Bovines Tuberkulin PPD, vor. Ob dieses immunologische Tierarzneimittel vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Bei der Interpretation von Tests an Rindern, die zuvor gegen Rindertuberkulose oder Paratuberkulose (Johne'sche Krankheit) geimpft wurden, ist Vorsicht geboten, da diese Impfungen zu falsch positiven oder falsch negativen Ergebnissen bei Tuberkulin-Hauttests führen können. Anmerkung: Die Impfung von Rindern gegen Rindertuberkulose ist in der EU zurzeit verboten. Die Impfung von Rindern gegen Paratuberkulose ist möglicherweise in einigen EU-Mitgliedstaaten verboten.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Dosis: 0,1 ml

Vor Gebrauch gut schütteln

Anwendung

Die Injektionsstelle scheren und säubern. Innerhalb des geschorenen Bereichs eine Hautfalte zwischen Daumen und Zeigefinger aufziehen, mit einem Cutimeter messen und den Messwert aufzeichnen. Die Dosis CZV Aviäres Tuberkulin PPD wird dann in einen umschriebenen Bereich zwischen dem ersten und zweiten Nackendrittel intrakutan in die tieferen Hautschichten injiziert. Bei korrekter Injektionstechnik muss an der Injektionsstelle eine kleine, linsenförmige Quaddel palpierbar sein.

Bei einem intrakutanen Simultantest sollte der Abstand zwischen den beiden Injektionsstellen (CZV Aviäres Tuberkulin PPD und CZV Bovines Tuberkulin PPD) etwa 12-15 cm betragen. Falls bei jüngeren Tieren auf einer Nackenseite nicht ausreichend Platz hierfür ist, muss auf beiden Seiten des Nackens je eine Injektion an identischer Stelle mitten im mittleren Nackendrittel gesetzt werden.

Die Hautfaltendicke an jeder Injektionsstelle ist 72 ± 4 Stunden nach der Injektion erneut zu messen und aufzuzeichnen.

Auswertung der Ergebnisse

Aviärer intrakutaner Monotest

Die Auswertung der Reaktionen basiert auf den klinischen Beobachtungen und der aufgezeichneten Zunahme der Hautfaltendicke an der Injektionsstelle 72 ± 4 Stunden nach der Injektion von Tuberkulin.

a) Negative Reaktion: wenn nur eine begrenzte Schwellung beobachtet wird und die Zunahme der Hautfaltendicke nicht mehr als 2 mm beträgt und keine klinischen Zeichen wie diffuse oder ausgedehnte Ödeme, Exsudat, Gewebnekrose, Schmerzempfindlichkeit oder Entzündungen der lokalen Lymphgefäße oder der Lymphknoten festzustellen sind.

b) Zweifelhafte Reaktion: wenn keine der oben unter a) genannten klinischen Zeichen beobachtet werden und die Zunahme der Hautfaltendicke um mehr als 2 mm, aber weniger als 4 mm beträgt.

c) Positive Reaktion: wenn klinische Zeichen wie unter a) beschrieben beobachtet werden oder eine Zunahme der Hautfaltendicke um mindestens 4 mm an der Injektionsstelle festzustellen ist.

Intrakutaner Simultantest mit gleichzeitiger Injektion von CZV Aviärem Tuberkulin PPD und CZV Bovinem Tuberkulin PPD:

a) Positiv: wenn die Reaktion auf das bovine PPD positiv und die Hautfaltendicke mehr als 4 mm stärker als bei der aviären Reaktion ist oder klinische Zeichen wie diffuse oder ausgedehnte Ödeme, Exsudat, Gewebnekrose, Schmerzempfindlichkeit oder Entzündungen der lokalen Lymphgefäße oder der Lymphknoten festzustellen sind.

b) Zweifelhafte: wenn die Reaktion auf das bovine PPD positiv oder zweifelhafte und die Hautfaltendicke 1 bis 4 mm stärker als bei der aviären Reaktion ist und keine klinischen Zeichen vorliegen.

c) Negativ: wenn die Reaktion auf das bovine PPD negativ ist oder eine positive oder zweifelhafte Reaktion auf das bovine PPD vorliegt, bei der die Hautfaltendicke gleich stark oder geringer ist als die der positiven oder zweifelhaften aviären PPD-Reaktion, und jeweils keine klinischen Zeichen vorliegen.

Mit Ausnahme von CZV Bovinem Tuberkulin PPD dürfen vor, während und nach dem Intrakutaner Test keine anderen Arzneimittel im Bereich der Injektionsstelle verabreicht werden.

Tiere mit zweifelhafter Reaktion im intrakutanen Simultantest werden – soweit sie nicht durch die zuständige Behörde aus dem Betrieb entfernt wurden – nach frühestens 42 Tagen einem Wiederholungstest unterzogen. Tiere, die auch im Wiederholungstest nicht negativ reagieren, gelten gemäß EU-Gesetzgebung als positiv.

Entsprechend den nationalen Anforderungen im Rahmen der Pläne zur Ausrottung der Rindertuberkulose sind gegebenenfalls abweichende Kriterien für die Interpretation der Ergebnisse anzuwenden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung einer Überdosis (doppelte Dosis) wurden keine lokalen oder systemischen Reaktionen beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Die staatliche Chargenfreigabe kann für dieses Tierarzneimittel entsprechend der nationalen Vorschriften erforderlich sein.

Nur zur Verabreichung durch einen Tierarzt.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI02AR02

In-vivo-Diagnostika für den Nachweis einer Sensibilisierung gegen aviäres Tuberkulin

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach dem erstmaligen Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Das Tierarzneimittel kann bei einer Temperatur von höchstens +37 °C nicht länger als 14 Tage gelagert und transportiert werden.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Glasdurchstechflaschen Typ 1 mit 50 Dosen (5 ml) mit Butylgummistopfen und Aluminiumversiegelung oder roter Flip-Off-Aluminiumversiegelungskappe.

Glasdurchstechflaschen Typ 1 mit 20 Dosen (2 ml) mit Butylgummistopfen und Aluminiumversiegelung oder roter Flip-Off-Aluminiumversiegelungskappe.

Packungsgrößen:

Karton mit 1 Durchstechflasche zu 2 ml (20 Dosen)

Karton mit 10 Durchstechflaschen zu je 2 ml (200 Dosen)

Karton mit 25 Durchstechflaschen zu je 2 ml (500 Dosen)

Kartons mit 1 Durchstechflasche zu 5 ml (50 Dosen)

Kartons mit 10 Durchstechflaschen zu je 5 ml (500 Dosen)

Kartons mit 25 Durchstechflaschen zu je 5 ml (1.250 Dosen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CZ Vaccines S.A.U.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

PEL.V.12287.01.1

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

<Ist national auszufüllen>

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER
MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

MM/JJJJ

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Karton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

CZV Aviäres Tuberkulin PPD, Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml der Lösung enthält:

Wirkstoff:

Gereinigtes Proteinderivat aus Kulturen von
Mycobacterium avium, subsp. *avium* Stamm D4 ER 25 000 IE*

*IE: Internationale Einheiten

Enthält Phenol und Cochenillerot (E124)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

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. ZIELTIERART(EN)

Rinder.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intrakutane Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8° C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

Das Tierarzneimittel kann bei einer Temperatur von höchstens +37 °C nicht länger als 14 Tage gelagert und transportiert werden.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CZ Vaccines S.A.U.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

PEL.V.12287.01.1

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Durchstechflaschen mit 20 Dosen

Durchstechflaschen mit 50 Dosen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

CZV Aviäres Tuberkulin PPD

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Jeder ml der Lösung enthält:

Wirkstoff:

Gereinigtes Proteinderivat aus Kulturen von

Mycobacterium avium, subsp. *avium* Stamm D4 ER 25 000 IE*

*IE: Internationale Einheiten

Enthält Phenol und Cochenillerot (E124)

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

5. PACKUNGSGRÖSSE(N)

20 Dosen (2 ml)

50 Dosen (5 ml)

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

CZV Aviäres Tuberkulin PPD, Injektionslösung

2. Zusammensetzung

Jeder ml der Lösung enthält:

Wirkstoff:

Gereinigtes Proteinderivat aus Kulturen von
Mycobacterium avium, subsp. *avium* Stamm D4 ER 25 000 IE*

*IE: Internationale Einheiten

Sonstige Bestandteile:

Phenol.....0,5 mg

Klare rosa-rote Lösung

3. Zieltierart(en)

Rinder.

4. Anwendungsgebiet(e)

Intrakutaner Monotest

Zur Anwendung bei Rindern ab einem Alter von 6 Wochen, wenn aufgrund einer Exposition gegenüber langsam wachsenden Mykobakterien in der Umgebung eine Kreuzsensibilisierung gegen bovines Tuberkulin vermutet wird.

Intrakutaner Simultantest

Bei gemeinsamer Anwendung mit CZV Bovinem PPD Tuberkulin zur In-vivo-Diagnostik bei Rindern ab einem Alter von 6 Wochen, die eine Immunantwort gegen *M. bovis* zeigen, um eine echte Reaktion auf *M. bovis* von einer Sensibilisierung gegen bovines Tuberkulin aufgrund einer Exposition gegenüber anderen Mykobakterien oder verwandten Erregern zu unterscheiden (intrakutaner Tuberkulin-Simultantest).

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Auch wenn Erfahrungen aus der praktischen Anwendung zeigen, dass es bei der Anwendung des Produktes bei Rindern mit einer Sensibilisierung gegen *M. avium subsp. avium* zu keinen Nebenwirkungen kommt, wurde die Unbedenklichkeit bei solchen Tieren nicht spezifisch geprüft und belegt. Daher sollte eine sorgfältige Überwachung erfolgen.

Eine Wiederholung des Tests vor Ablauf von mindestens 42 Tagen wird nicht empfohlen, um falsch negative Ergebnisse aufgrund einer verminderten Reaktionsfähigkeit der Haut während der Desensibilisierungsphase nach dem vorhergehenden Test zu vermeiden.

Chronisch infizierte Tiere mit schwerer Symptomatik sprechen auf den Tuberkulintest möglicherweise nicht an.

Neu infizierte Tiere reagieren bis zur Ausbildung der zellvermittelten Immunantwort (bei den meisten Tieren zwischen 3 und 6 Wochen nach der Infektion) noch nicht auf den Tuberkulintest.

Bei Kühen, die vor Kurzem gekalbt haben, kann der Test aufgrund einer postpartalen Immunsuppression falsch negativ ausfallen. Die Reaktion auf den Test kann auch bei Rindern ausbleiben, die gleichzeitig mit Immunsuppressiva behandelt werden oder vor Kurzem mit Immunsuppressiva behandelt wurden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei der Interpretation der Ergebnisse dieses Tests sind die anderen in der Herde gewonnenen Ergebnisse sowie die klinischen und epidemiologischen Faktoren, die zur Anwendung des Tests geführt haben, zu berücksichtigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion kann es zu einer starken lokalen Reizung kommen, insbesondere bei Personen mit einer Tuberkulinsensibilisierung. In solchen Fällen sollte unverzüglich ärztlicher Rat eingeholt werden. Zeigen Sie dem behandelnden Arzt bitte die Packungsbeilage oder das Etikett.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit dieses immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels, außer CZV Bovines Tuberkulin PPD, vor. Ob dieses immunologische Tierarzneimittel vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Bei der Interpretation von Tests an Rindern, die zuvor gegen Rindertuberkulose oder Paratuberkulose (Johne'sche Krankheit) geimpft wurden, ist Vorsicht geboten, da diese Impfungen zu falsch positiven oder falsch negativen Ergebnissen bei Tuberkulin-Hauttests führen können. Anmerkung: Die Impfung von Rindern gegen Rindertuberkulose ist in der EU zurzeit verboten. Die Impfung von Rindern gegen Paratuberkulose ist möglicherweise in einigen EU-Mitgliedstaaten verboten.

Überdosierung:

Nach Verabreichung einer Überdosis (doppelte Dosis) wurden keine lokalen oder systemischen Reaktionen beobachtet.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend der geltenden nationalen Rechtsvorschriften in dem gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Rinder:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Hyperthermie ¹

¹ Vorübergehend, maximal 41,4 °C innerhalb von 3 Tagen nach der Injektion.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem (<https://www.vet-uaw.de>) melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Dosis: 0,1 ml

Anwendung

Die Injektionsstelle scheren und säubern. Innerhalb des geschorenen Bereichs eine Hautfalte zwischen Daumen und Zeigefinger aufziehen, mit einem Cutimeter messen und den Messwert aufzeichnen. Die Dosis CZV Aviäres Tuberkulin PPD wird dann in einen umschriebenen Bereich zwischen dem ersten und zweiten Nackendrittel intrakutan in die tieferen Hautschichten injiziert. Bei korrekter Injektionstechnik muss an der Injektionsstelle eine kleine, linsenförmige Quaddel palpierbar sein.

Bei einem intrakutanen Simultantest sollte der Abstand zwischen den beiden Injektionsstellen (CZV Aviäres Tuberkulin PPD und CZV Bovines Tuberkulin PPD) etwa 12-15 cm betragen. Falls bei jüngeren Tieren auf einer Nackenseite nicht ausreichend Platz hierfür ist, muss auf beiden Seiten des Nackens je eine Injektion an identischer Stelle mitten im mittleren Nackendrittel gesetzt werden.

Die Hautfaltendicke an jeder Injektionsstelle ist 72 ± 4 Stunden nach der Injektion erneut zu messen und aufzuzeichnen.

Auswertung der Ergebnisse

Aviärer intrakutaner Monotest

Die Auswertung der Reaktionen basiert auf den klinischen Beobachtungen und der aufgezeichneten Zunahme der Hautfaltendicke an der Injektionsstelle 72 ± 4 Stunden nach der Injektion von Tuberkulin.

- a) Negative Reaktion: wenn nur eine begrenzte Schwellung beobachtet wird und die Zunahme der Hautfaltendicke nicht mehr als 2 mm beträgt und keine klinischen Zeichen wie diffuse oder ausgedehnte Ödeme, Exsudat, Gewebnekrose, Schmerzempfindlichkeit oder Entzündungen der lokalen Lymphgefäße oder der Lymphknoten festzustellen sind.
- b) Zweifelhafte Reaktion: wenn keine der oben unter a) genannten klinischen Zeichen beobachtet werden und die Zunahme der Hautfaltendicke um mehr als 2 mm, aber weniger als 4 mm beträgt.
- c) Positive Reaktion: wenn klinische Zeichen wie unter a) beschrieben beobachtet werden oder eine Zunahme der Hautfaltendicke um mindestens 4 mm an der Injektionsstelle festzustellen ist.

Intrakutaner Simultantest mit gleichzeitiger Injektion von CZV Aviärem Tuberkulin PPD und CZV Bovinem Tuberkulin PPD:

- a) Positiv: wenn die Reaktion auf das bovine PPD positiv und die Hautfaltendicke mehr als 4 mm stärker als bei der aviären Reaktion ist und/oder klinische Zeichen wie diffuse oder ausgedehnte Ödeme, Exsudat, Gewebnekrose, Schmerzempfindlichkeit oder Entzündungen der lokalen Lymphgefäße oder der Lymphknoten festzustellen sind.
- b) Zweifelhafte: wenn die Reaktion auf das bovine PPD positiv oder zweifelhafte und die Hautfaltendicke 1 bis 4 mm stärker als bei der aviären Reaktion ist und keine klinischen Zeichen vorliegen.
- c) Negativ: wenn die Reaktion auf das bovine PPD negativ ist oder eine positive oder zweifelhafte Reaktion auf das bovine PPD vorliegt, bei der die Hautfaltendicke gleich stark oder geringer ist als die der positiven oder zweifelhaften aviären PPD-Reaktion, und jeweils keine klinischen Zeichen vorliegen.

Mit Ausnahme von CZV Bovinem Tuberkulin PPD dürfen vor, während und nach dem Intrakutaner Test keine anderen Arzneimittel im Bereich der Injektionsstelle verabreicht werden.

Tiere mit zweifelhafter Reaktion im intrakutanen Simultantest werden – soweit sie nicht als Reagenten durch die zuständige Behörde aus dem Betrieb entfernt wurden – nach frühestens 42 Tagen einem Wiederholungstest unterzogen. Tiere, die auch im Wiederholungstest nicht negativ reagieren, gelten gemäß EU-Gesetzgebung als positiv.

Entsprechend den nationalen Anforderungen im Rahmen der Pläne zur Ausrottung der Rindertuberkulose sind gegebenenfalls abweichende Kriterien für die Interpretation der Ergebnisse anzuwenden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch gut schütteln

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).
Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Das Tierarzneimittel kann bei einer Temperatur von höchstens +37 °C nicht länger als 14 Tage gelagert und transportiert werden.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem erstmaligen Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: sofort verbrauchen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

PEI.V.12287.01.1

Glasdurchstechflaschen Typ 1 mit 50 Dosen (5 ml) mit Butylgummistopfen und Aluminiumversiegelung oder roter Flip-Off-Aluminiumversiegelungskappe.
Glasdurchstechflaschen Typ 1 mit 20 Dosen (2 ml) mit Butylgummistopfen und Aluminiumversiegelung oder roter Flip-Off-Aluminiumversiegelungskappe.
Packungsgrößen:

Karton mit 1 Durchstechflasche zu 2 ml (20 Dosen)
Kartons mit 10 Durchstechflaschen zu je 2 ml (200 Dosen)
Kartons mit 25 Durchstechflaschen zu je 2 ml (500 Dosen)

Kartons mit 1 Durchstechflasche zu 5 ml (50 Dosen)
Kartons mit 10 Durchstechflaschen zu je 5 ml (500 Dosen)
Kartons mit 25 Durchstechflaschen zu je 5 ml (1.250 Dosen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

MM/JJJJ

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber, für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

CZ Vaccines S.A.U.

A Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño

Pontevedra

Spanien

Tel: +34 986 33 04 00

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Deutschland

Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

Siemensstraße 14 DE-30827

Garbsen

Deutschland

Tel: +49 5131 705-0

pharmakovigilanz@wdt.de.