

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

CZV Bovines Tuberkulin PPD, Injektionslösung

2. Zusammensetzung

Jede Dosis von 0,1 ml enthält:

Wirkstoffe:

Bovines Tuberkulin (gereinigtes Proteinderivat) aus Kulturen von *Mycobacterium bovis*, Stamm AN-5
..... 2.500 IE*

*IE: Internationale Einheiten

Sonstige Bestandteile:

Phenol..... 0,5 mg

Klare farblose oder gelbliche partikelfreie Lösung

3. Zieltierart(en)

Rinder.

4. Anwendungsgebiet(e)

In-vivo-Diagnostik bei Rindern ab einem Alter von 6 Wochen, die eine Immunantwort gegen den Erreger der Rindertuberkulose, *Mycobacterium bovis*, zeigen (intrakutaner Tuberkulin-Monotest).

Bei gemeinsamer Anwendung mit CZV Aviärem 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:**

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 mit Immunsuppressiva behandelt werden oder vor Kurzem mit Immunsuppressiva behandelt wurden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei der Interpretation der Testergebnisse 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 Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:

Es wurden keine gezielten Laboruntersuchungen zur Unschädlichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen oder laktierenden Rindern durchgeführt, doch die Erfahrungen aus der praktischen Anwendung zeigen, dass die Injektion von CZV Bovinem Tuberkulin PPD keine negativen Wirkungen auf die Reproduktions- oder die Milchleistung hat.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass dieses immunologische Tierarzneimittel am selben Tag aber nicht gemischt mit CZV Aviäres Tuberkulin PPD verwendet werden darf.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit dieses Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob dieses 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 wurden keine anderen als die in Abschnitt 3.6 erwähnten 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.

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

Nur zur Verabreichung durch einen Tierarzt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Rinder

Sehr selten

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

Hyperthermie¹

¹Maximal 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 seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem.

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

Dosis: 0,1 ml

Anwendungsalter: Ab 6 Wochen

Art der Anwendung: Intrakutane Anwendung

Die Injektionsstellen 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 Bovines 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.

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

Auswertung der Ergebnisse

Intrakutaner Monotest

- a) Positiv: wenn eine Zunahme der Hautfaltendicke um mindestens 4 mm an der Injektionsstelle festzustellen ist oder klinische Veränderungen wie diffuse oder ausgedehnte Ödeme, Exsudat,

Gewebsnekrose, Schmerzempfindlichkeit oder Entzündungen der lokalen Lymphgefäße oder der Lymphknoten zu beobachtet werden.

- b) Negativ: wenn die Zunahme der Hautfaltendicke nicht mehr als 2 mm beträgt und keine klinischen Zeichen vorhanden sind.
- c) Zweifelhaft: wenn keine der oben genannten klinischen Zeichen beobachtet werden und die Zunahme der Hautfaltendicke um mehr als 2 mm, aber weniger als 4 mm beträgt. Tiere mit zweifelhafter Reaktion im Monotest werden nach frühestens 42 Tagen einem Wiederholungstest unterzogen.

Tiere, die auch beim Wiederholungstest nicht negativ reagieren, gelten als positiv.

Tiere mit positiver Reaktion im Monotest können einem intrakutanen Simultantest unterzogen werden, wenn der Verdacht auf eine falsch positive Reaktion oder eine beeinträchtigte Reaktion besteht.

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

Bei einem intrakutanen Simultantest sollte der Abstand zwischen den beiden Injektionsstellen 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.

- 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 Veränderungen wie diffuse oder ausgedehnte Ödeme, Exsudat, Gewebsnekrose, Schmerzempfindlichkeit oder Entzündungen der lokalen Lymphgefäße oder der Lymphknoten festzustellen sind.
- b) Zweifelhaft: wenn die Reaktion auf das bovine PPD positiv oder zweifelhaft 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 Aviärem Tuberkulin PPD dürfen vor, während und nach dem Intrakutantest keine anderen Arzneimittel im Bereich der Injektionsstelle verabreicht werden.

Tiere mit zweifelhafter Reaktion im intrakutanen Simultantest werden – soweit sie nicht als Reagenzien durch die zuständige Behörde aus dem Betrieb beseitigt 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 der Anwendung 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 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.

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

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall 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

BE-V401965

Packungsgrößen:

Kartonschachtel mit 1.250 Dosen und 25 Fläschchen zu 5 ml

Kartonschachtel mit 1.250 Dosen und 10 Fläschchen zu 5 ml

Kartonschachtel mit 1.250 Dosen und 1 Fläschche zu 5 ml

Kartonschachtel mit 1.250 Dosen und 25 Fläschchen zu 2 ml

Kartonschachtel mit 1.250 Dosen und 10 Fläschchen zu 2 ml

Kartonschachtel mit 1.250 Dosen und 1 Fläschche zu 2 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Juni 2025

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber, für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

Tel: +34 986 33 04 00

17. Weitere Informationen