

7. ZIELTIERART(EN)

Rinder.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosis: 0,1 ml.

Anwendungsalter: ab 6 Wochen.

Art der Anwendung: intrakutane Anwendung

Anwendung Vor Gebrauch gut schütteln

Die Injektionsstellen scheren und säubern. Innerhalb des geschorenen Bereichs eine Hautfalte zwischen Daumen und Zeigefinger aufziehen und mit einem Greifzirkel abmessen; Messwert aufzeichnen. Die Dosis CZV Bovines Tuberkulin PPD ist sodann in einen umschriebenen Bereich zwischen dem ersten und zweiten Nackendrittel intrakutan in die tieferen Hautschichten zu injizieren. 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 Bovines Tuberkulin PPD und CZV Aviäres Tuberkulin PPD) etwa 12–15 cm betragen. Falls bei jüngeren Tieren auf einer Halsseite nicht ausreichend Platz hierfür ist, muss auf beiden Seiten des Halses 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 messen und aufzeichnen.

Auswertung der Ergebnisse

Intrakutaner Monotest

- a) Positiv: wenn ein Anschwellen der Hautfaltendicke um mindestens 4 mm an der Injektionsstelle festzustellen ist oder klinische Veränderungen wie diffuse oder ausgedehnte Ödeme, Exsudat, Gewebnekrose, Schmerzempfindlichkeit oder Entzündungen der lokalen Lymphgefäße oder der Lymphknoten zu beobachten sind.
- b) Zweifelhafte: wenn keine der oben genannten klinischen Veränderungen festzustellen sind und die Hautfaltendicke um mehr als 2 mm, aber weniger als 4 mm zunimmt.
- c) Negativ: wenn die Hautfaltendicke um nicht mehr als 2 mm zunimmt und keine klinischen Veränderungen vorliegen.

Tiere mit zweifelhafter Reaktion im Monotest werden nach frühestens 42 Tagen einem Wiederholungstest unterzogen.

Tiere, die auch im 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 Störreaktion besteht.

Intrakutaner Simultantest mit gleichzeitiger Injektion von CZV Bovinem Tuberkulin PPD und CZV Aviärem 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 Veränderungen wie diffuse oder ausgedehnte Ödeme, Flüssigkeitsausschwitzung, 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 1–4 mm stärker als bei der aviären Reaktion ist und keine klinischen Veränderungen 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 zweifelhafte aviären PPD-Reaktion, und jeweils keine klinischen Veränderungen 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 zweifelhafte Reaktion im intrakutanen Simultantest werden – soweit sie nicht als Reagenten durch die zuständige Behörde aus dem Betrieb beseitigt wurden – werden 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. WARTEZEIT

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

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

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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 Anwendung bei Tieren:

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 Anwender:

Im Fall einer versehentlichen Selbstinjektion kann bei Personen, die aufgrund einer früheren Tuberkuloseimpfung oder durch Umweltexposition bereits Kontakt mit Tuberkulinprotein hatten, innerhalb von 48–72 Stunden eine Reaktion (Hautreaktion mit einer festen, harten Quaddel) auftreten. Leichter Juckreiz, Schwellung oder Reizung an der Injektionsstelle sind häufig. Bei Auftreten stärkerer Reaktionen oder systemischer Symptome sollte unverzüglich ärztlicher Rat eingeholt werden. Zeigen Sie dem behandelnden Arzt bitte die Packungsbeilage oder das Etikett.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Zwar wurden keine gezielten Labortests zur Arzneimittelsicherheit bei trächtigen oder Milch abgebenden Rindern durchgeführt, doch die Erfahrungen aus der praktischen Anwendung zeigen, dass die Injektion von *CZV Bovinem Tuberkulin PPD* keine negativen Wirkungen auf die Reproduktionsleistung oder Milchabgabe hat.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Arzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes, mit Ausnahme von CZV Aviärem Tuberkulin PPD, vor. Ob das Arzneimittel vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise 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 (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Nach Verabreichung einer Überdosis wurden keine anderen als die in Abschnitt „Nebenwirkungen“ erwähnten lokalen oder systemischen Reaktionen beobachtet.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

September 2016

15. WEITERE ANGABEN

Glasdurchstechflaschen Typ 1 mit 50 Dosen (5 ml) und 20 Dosen (2 ml) Inhalt, mit Butylgummistopfen und Aluminiumversiegelung oder farblose flip-off Aluminiumversiegelungskappe.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1250 Dosen (25 Durchstechflaschen zu je 5 ml).

Faltschachtel mit 500 Dosen (10 Durchstechflaschen zu je 5 ml).

Faltschachtel mit 50 Dosen (1 Durchstechflasche zu 5 ml).

Faltschachtel mit 500 Dosen (25 Durchstechflaschen zu je 2 ml).

Faltschachtel mit 200 Dosen (10 Durchstechflaschen zu je 2 ml).

Faltschachtel mit 20 Dosen (1 Durchstechflasche zu 2 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Herstellung, Einfuhr, Besitz, Verkauf, Abgabe und/oder Anwendung von CZV Bovinem Tuberkulin PPD kann in einem Mitgliedstaat entsprechend der nationalen Rechtsvorschriften in seinem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagt sein. Jede Person, die die Absicht hat, CZV Bovinem Tuberkulin PPD herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vor der Herstellung, der Einfuhr, dem Besitz, dem Verkauf, der Abgabe und/oder der Anwendung über die geltenden nationalen Vorschriften informieren

BE-V401965

Nur auf tierärztliche Verschreibung abzugeben
Sie von einem Tierarzt verabreicht