

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CZV BOVINE TUBERCULIN PPD, ενέσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ανά δόση των 0,1 ml

Δραστικό συστατικό:

Purified protein derivative from culture of *Mycobacterium bovis*, strain AN-5 2.500 IU*

*IU: International units.

Έκδοχα:

Phenol (preservative) 0,5 mg

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα

Διαυγές άχρωμο ή κιτρινωπό διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Βοοειδή

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

In vivo διάγνωση βοοειδών από την ηλικία των 6 εβδομάδων που έχουν αναπτύξει μία ανοσολογική απόκριση έναντι του *Mycobacterium bovis*, του αιτιολογικού παράγοντα της φυματίωσης των βοοειδών (εφάπαξ ενδοδερμική δοκιμασία φυματίνης).

Όταν χρησιμοποιείται μαζί με CZV φυματίνη PPD Πτηνών, in vivo διάγνωση βοοειδών από την ηλικία των 6 εβδομάδων που έχουν αναπτύξει μία ανοσολογική απάντηση έναντι του *M. bovis*, διαφοροποιώντας τα ζώα που αντιδρούν στο *M. bovis* από εκείνα που έχουν ευαισθητοποιηθεί στη φυματίνη βοοειδών ως αποτέλεσμα έκθεσης σε άλλα μυκοβακτήρια ή σχετικά γένη (συγκριτική ενδοδερμική δοκιμασία φυματίνης).

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Δεν συνιστάται η επανάληψη της δοκιμασίας πριν από το πέρας τουλάχιστον 42 ημερών από την προηγούμενη δοκιμασία προκειμένου να αποφευχθούν ψευδή αρνητικά αποτελέσματα λόγω

απώλειας της ικανότητας αντίδρασης του δέρματος κατά τη διάρκεια μιας περιόδου αποευαισθητοποίησης μετά τη δοκιμασία.

Όταν χρησιμοποιείται σε χρονίως μολυσμένα ζώα με σοβαρή κλινική εικόνα, μπορεί να μην εμφανιστεί ανταπόκριση στη δοκιμασία φυματίνης.

Τα προσφάτως μολυσμένα ζώα μπορεί να μην αντιδράσουν στη δοκιμασία φυματίνης μέχρις ότου αναπτυχθεί η μεσολαβούμενη από την κυτταρική τύπου ανοσολογική αντίδραση (για τα περισσότερα ζώα αυτό συμβαίνει σε διάστημα 3-6 εβδομάδων μετά τη μόλυνση).

Η ανοσοκαταστολή μετά τον τοκετό μπορεί να οδηγήσει σε ψευδή αρνητικά αποτελέσματα σε βοοειδή που έχουν πρόσφατα γεννήσει.

Έλλειψη ευαισθησίας στη δοκιμασία μπορεί να εμφανιστεί σε βοοειδή που έλαβαν πρόσφατα ή ταυτόχρονα θεραπευτική αγωγή με ανοσοκατασταλτικούς παράγοντες.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Τα αποτελέσματα που προκύπτουν από τη δοκιμασία θα πρέπει να ερμηνεύονται λαμβάνοντας υπόψη και άλλα αποτελέσματα που προκύπτουν στο κοπάδι καθώς και τους κλινικούς και επιδημιολογικούς παράγοντες που οδήγησαν στη χρήση της δοκιμασίας αυτής.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Σε περίπτωση κατά λάθος αυτοένεσης τα άτομα που έχουν εκτεθεί στη φυματινική πρωτεΐνη, είτε από προηγούμενο εμβολιασμό για φυματίωση είτε από περιβαλλοντική έκθεση μπορεί να αναπτύξουν αντίδραση μέσα σε 48 έως 72 ώρες, που περιλαμβάνει δερματική αντίδραση με δημιουργία σκληρού και συνεκτικού πομφού. Ήπιος κνησμός, οίδημα, ή ερεθισμός στο σημείο ένεσης είναι συχνές αντιδράσεις. Εάν εμφανιστεί έντονη αντίδραση ή συστηματικά συμπτώματα να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια. Να επιδειξτε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την επισήμανση.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μέσα σε διάστημα 3 ημερών μετά την ένεση μπορεί να παρατηρηθεί παροδική αύξηση της θερμοκρασίας μέχρι και τους 41,4°C.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Παρότι δεν έχουν διεξαχθεί ειδικές εργαστηριακές δοκιμασίες ασφάλειας σε βοοειδή που κυοφορούν ή θηλάζουν, η εμπειρία από τη χρήση στο πεδίο υποδεικνύει ότι η χορήγηση του CZV Bovine Tuberculin PPD δεν έχει αρνητική επίδραση στην αναπαραγωγική απόδοση ή τη γαλουχία.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω ανοσολογικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δύναται να χορηγείται την ίδια ημέρα, χωρίς όμως να αναμειγνύεται, με το CZV Avian Tuberculin PPD .

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εκτός του CZV Avian Tuberculin PPD . Η απόφαση για τη χρήση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Θα πρέπει να δίνεται προσοχή στην ερμηνεία δοκιμασιών που διεξάγονται σε βοοειδή που έχουν προηγούμενα εμβολιασθεί έναντι της φυματίωσης βοοειδών ή της νόσου του Johne (παραφυματίωση) επειδή τέτοιοι εμβολιασμοί μπορεί να οδηγήσουν σε ψευδή θετικά ή ψευδή αρνητικά αποτελέσματα στις δερματικές δοκιμασίες φυματίνης. Επίσης σημειώστε, ότι ο εμβολιασμός βοοειδών έναντι της φυματίωσης βοοειδών απαγορεύεται επί του παρόντος στην ΕΕ. Ο εμβολιασμός βοοειδών έναντι της παραφυματίωσης μπορεί να απαγορεύεται σε κάποια Κράτη Μέλη της ΕΕ.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δόση: 0,1 ml

Ηλικία χορήγησης: από 6 εβδομάδων

Τρόπος χορήγησης: ενδοδερμική χρήση.

Χορήγηση Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση

Τα σημεία ένεσης πρέπει να κουρεύονται και να καθαρίζονται. Στην περιοχή δοκιμής σχηματίζεται μεταξύ δείκτη και αντίχειρα πτυχή δέρματος, η οποία μετρείται με παχύμετρο και το αποτέλεσμα της μέτρησης καταγράφεται. Στη συνέχεια, ενίεται η δόση του CZV Bovine Tuberculin PPD ενδοδερμικά στα βαθύτερα στρώματα του δέρματος, σε καθορισμένη περιοχή μεταξύ πρόσθιου και μέσου τρίτου του αυχένα. Η ορθή εκτέλεση της ένεσης επαληθεύεται με ψηλάφηση μικρής διόγκωσης, σε μέγεθος πίσου, σε κάθε σημείο ένεσης.

Η απόσταση μεταξύ δύο ενέσεων (CZV Bovine Tuberculin ΚΙΠΙ και CZV Avian Tuberculin ΚΙΠΙ) στην ενδοδερμική συγκριτική δοκιμασία θα πρέπει να είναι περίπου 12-15 εκ. Σε νεαρά ζώα στα οποία δεν υπάρχει αρκετός χώρος ώστε να διαχωρίζονται επαρκώς τα σημεία σε μία πλευρά του αυχένα, πραγματοποιείται μία ένεση σε κάθε πλευρά του αυχένα σε πανομοιότυπα σημεία στο κέντρο του μέσου τρίτου του αυχένα.

Το πάχος της πτυχής του δέρματος σε κάθε σημείο ένεσης πρέπει να ξαναμετρηθεί 72 ± 4 ώρες μετά την ένεση και το αποτέλεσμα της μέτρησης να καταγραφεί.

Ερμηνεία των αποτελεσμάτων

Εφάπαξ ενδοδερμική δοκιμασία

- α) Θετική: εάν παρατηρηθεί αύξηση του πάχους της δερματικής πτυχής κατά τουλάχιστον 4 χιλιοστά στο σημείο ένεσης ή κλινικά συμπτώματα όπως διάχυτο ή εκτεταμένο οίδημα, εξίδρωση, νέκρωση, άλγος ή φλεγμονή των λεμφικών πόρων της περιοχής αυτής ή των λεμφαδένων.

β) Αμφίβολη: εάν δεν παρατηρηθούν κλινικά συμπτώματα όπως τα αναφερόμενα παραπάνω και υπάρχει αύξηση του πάχους της δερματικής πτυχής μεγαλύτερη από 2 χιλ. και μικρότερη από 4 χιλ.

γ) Αρνητική: Αύξηση του πάχους της πτυχής του δέρματος που δεν υπερβαίνει τα 2 χιλ., χωρίς κλινικά συμπτώματα.

Ζώα με αμφίβολη αντίδραση στην εφάπαξ ενδοδερμική δοκιμασία υποβάλλονται σε νέα δοκιμασία μετά από τουλάχιστον 42 ημέρες.

Ζώα που δεν είναι αρνητικά στη δεύτερη αυτή δοκιμασία θεωρούνται ως θετικά στη δοκιμασία.

Ζώα που είναι θετικά στην εφάπαξ ενδοδερμική δοκιμασία μπορεί να υποβληθούν σε συγκριτική ενδοδερμική δοκιμασία σε περίπτωση που υπάρχουν υποψίες για ψευδή θετική αντίδραση ή αντίδραση κατόπιν παρεμβολής άλλου παράγοντα.

Συγκριτική ενδοδερμική δοκιμασία όταν συγχρησιμοποιούνται CZV Bovine Tuberculin PPD και CZV Avian Tuberculin PPD :

α) Θετική: θετική αντίδραση για PPD βοοειδών, η οποία είναι περισσότερο από 4 χιλ. μεγαλύτερη από την αντίδραση για εκείνη των πτηνών, ή παρουσία κλινικών συμπτωμάτων διάχυτου ή εκτεταμένου οιδήματος, εξίδρωσης, νέκρωσης, άλγους ή φλεγμονής των λεμφικών πόρων της περιοχής αυτής ή των λεμφαδένων.

β) Αμφίβολη: θετική ή αμφίβολη αντίδραση για PPD βοοειδών, η οποία είναι από 1 έως 4 χιλ. μεγαλύτερη σε σχέση με εκείνη των πτηνών, και απουσία κλινικών συμπτωμάτων.

γ) Αρνητική: αρνητική αντίδραση για PPD βοοειδών ή θετική ή αμφίβολη αντίδραση για PPD βοοειδών η οποία όμως είναι ίση ή μικρότερη από θετική ή αμφίβολη αντίδραση για PPD πτηνών και απουσία κλινικών συμπτωμάτων και στις δύο περιπτώσεις.

Κανένα άλλο προϊόν εκτός από το CZV Avian Tuberculin PPD δε θα πρέπει να χορηγείται πριν, ταυτόχρονα ή μετά από την ενδοδερμική δοκιμασία κοντά στο σημείο ένεσης.

Ζώα με αμφίβολη αντίδραση στη συγκριτική ενδοδερμική δοκιμασία που δεν απομακρύνονται από την αρμόδια αρχή ως οροθετικά θα υποβάλλονται σε νέα δοκιμασία μετά από 42 ημέρες τουλάχιστον. Ζώα που δεν είναι αρνητικά στη δεύτερη αυτή δοκιμασία θεωρούνται ως θετικά στη δοκιμασία από τη νομοθεσία της ΕΕ.

Διαφορετικά κριτήρια για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων μπορεί να εφαρμόζονται σύμφωνα με τις εθνικές απαιτήσεις για τα σχήματα εξάλειψης της φυματίωσης βοοειδών.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεν παρατηρήθηκε καμιά τοπική ή συστηματική ανεπιθύμητη ενέργεια πέραν αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 4.6 μετά από υπερδοσολογία.

4.11 Χρόνος αναμονής

Μηδέν ημέρες.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: ανοσολογικά για Bovidae, in vivo διαγνωστικές δοκιμές για βοοειδή
Κωδικός ATCvet: QI02AR01

In vivo διάγνωση της ανοσολογικής κατάστασης βοοειδών έναντι του *Mycobacterium bovis*.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Phenol

Glycerine

Phosphate buffered saline:

- Sodium chloride
- Disodium phosphate
- Potassium phosphate

Water for injections

6.2 Ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό προϊόν.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου, να χρησιμοποιείται άμεσα.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται και μεταφέρεται σε ψυγείο (2°–8°C). Φυλάσσεται προστατευμένο από το φως. Μην το καταψύχετε.

Μπορεί να αποθηκευτεί και να μεταφερθεί σε θερμοκρασία κατ 'ανώτατο μέχρι 37 ° C για χρονικό διάστημα όχι μεγαλύτερο των 14 ημερών

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιαλίδια από υδρολυτικό γυαλί τύπου I που περιέχουν 50 δόσεις (5 ml) με ελαστικό πώμα βουτυλίου και κάλυμμα αλουμινίου ή άχρωμο αποσπώμενο κάλυμμα αλουμινίου.

Φιαλίδια από υδρολυτικό γυαλί τύπου I που περιέχουν 20 δόσεις (2 ml) με ελαστικό πώμα βουτυλίου και κάλυμμα αλουμινίου ή άχρωμο αποσπώμενο κάλυμμα αλουμινίου.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί των 1250 δόσεων με 25 φιαλίδια των 5 ml.

Χάρτινο κουτί των 500 δόσεων με 10 φιαλίδια των 5 ml

Χαρτόκουτο των 50 δόσεων με 1 φιαλίδιο των 5 ml

Χάρτινο κουτί των 500 δόσεων με 25 φιαλίδια των 2 ml.

Χάρτινο κουτί των 200 δόσεων με 10 φιαλίδια των 2 ml

Χαρτόκουτο των 20 δόσεων με 1 φιαλίδιο των 2 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος

Κάθε χρησιμοποιημένο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή άχρηστο υλικό που προέρχεται από τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CZ Veterinaria, S.A.
La Relva s/n – Torneiros
36410 Porriño (Ισπανία)

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Ελλάδας: 42029/11-06-2012

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

07/2016

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Η παραγωγή, εισαγωγή, κατοχή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση του CZV Φυματίνης PPD απαγορεύεται ή μπορεί να απαγορευθεί σε ολόκληρη ή σε μέρος της επικράτειας ορισμένων κρατών μελών, σύμφωνα με την εθνική τους νομοθεσία. Οποιοσδήποτε προτίθεται να θέσει σε παραγωγή, να εισάγει, να έχει στην κατοχή του, να πωλήσει, να διαθέσει και/ή να χρησιμοποιήσει το CZV Φυματίνης PPD υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του σχετικού κράτους μέλους όσον αφορά τα ισχύοντα προγράμματα εμβολιασμού, πριν από την παραγωγή, εισαγωγή, κατοχή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση