

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

CZV Boviene Tuberculine PPD oplossing voor injectie

2. Samenstelling

Elke dosis van 0,1 ml bevat:

Werkzame bestanddelen:

Mycobacterium bovis, stam AN5, boviene tuberculine gezuiverd proteïner derivaat

..... 2.500 IE*

* IE: internationale eenheden

Hulpstoffen:

Fenol.....0,5 mg

Transparante kleurloze of gelige oplossing, vrij van deeltjes

3. Doeldiersoorten

Runderen.

4. Indicaties voor gebruik

In-vivo-diagnose bij runderen vanaf 6 weken oud die een immuunrespons hebben ontwikkeld tegen *Mycobacterium bovis*, de verwekker van rundertuberculose (enkelvoudige intradermale tuberculinetest).

Bij gelijktijdig gebruik met CZV Aviaire PPD Tuberculine *in-vivo*-diagnose van runderen vanaf 6 weken oud die een immuunrespons tegen *M. bovis* hebben ontwikkeld, waarbij onderscheid wordt gemaakt tussen dieren die reageren op *M. bovis* en dieren die gevoelig zijn geworden voor boviene tuberculine als gevolg van blootstelling aan andere mycobacteriën of verwante geslachten (enkelvoudige intradermale vergelijkende tuberculinetest).

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingenSpeciale waarschuwingen:

Het wordt afgeraden om de test te herhalen totdat er sinds de vorige test ten minste 42 dagen zijn verstreken. Dit om fout-negatieve resultaten te voorkomen vanwege een afname van huidgevoeligheid tijdens een periode van desensibilisatie na de test.

Bij gebruik bij chronisch geïnfecteerde dieren met ernstige pathologie kan de tuberculinetest niet reageren.

Bij recent geïnfecteerde dieren is het mogelijk dat ze pas op de tuberculinetest reageren nadat de celgemedieerde immuunrespons tot stand is gekomen (bij de meeste dieren is dit tussen de 3 en 6 weken na de infectie).

Post-partum immunosuppressie kan leiden tot fout-negatieve resultaten bij runderen die onlangs hebben gekalfd.

Een gebrek aan gevoeligheid voor de test kan optreden bij runderen die recentelijk of gelijktijdig met immunosuppressiva zijn behandeld.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

De resultaten die met de test worden verkregen, moeten worden geïnterpreteerd met inachtneming van andere resultaten die over de kudde zijn verkregen en de klinische en epidemiologische factoren die hebben geleid tot het gebruik van deze test.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Dracht en lactatie:

Hoewel er in het laboratorium geen specifieke veiligheidstests bij drachtige of zogende runderen zijn uitgevoerd, wijzen ervaringen uit de praktijk erop dat toediening van CZV Bovine Tuberculine PPD geen negatieve effecten heeft op het reproductievermogen of de lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit immunologisch diergeneesmiddel kan worden toegediend op dezelfde dag als, maar niet gemengd kan worden met CZV Aviaire PPD Tuberculine.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit product bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit diergeneesmiddel vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Voorzichtigheid is geboden bij de interpretatie van tests die zijn uitgevoerd bij runderen die eerder zijn gevaccineerd tegen rundertuberculose of de ziekte van Johne (paratuberculose), omdat dergelijke vaccinaties fout-positieve of fout-negatieve resultaten kunnen veroorzaken bij de tuberculinehuidtests. NB. Vaccinatie van runderen tegen rundertuberculose is momenteel verboden in de EU. De vaccinatie van runderen tegen paratuberculose is in sommige EU-lidstaten mogelijk verboden.

Overdosering:

Na toediening van een overdosis zijn er geen andere lokale of systemische reacties waargenomen dan de reacties die in rubriek 3.6 staan vermeld.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Iedere persoon die het voornemen heeft om een diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, distribueren, verkopen, leveren en gebruiken, moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten

kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan namelijk verboden zijn op grond van de nationale wetgeving.

Partijvrijgifte door een officiële controle-instantie is mogelijk vereist voor dit diergeneesmiddel volgens nationale vereisten.

Mag alleen worden toegediend door een dierenarts.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Runderen

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
--

Hyperthermie ¹

¹Tot 41,4 °C binnen 3 dagen na injectie

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: www.eenbijwerkingmelden-dieren.be of mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Dosis: 0,1 ml

Leeftijd van toediening: vanaf 6 weken

Toedieningsweg: intradermaal gebruik

Injectieplaatsen moeten worden geschoren en gereinigd. Binnen elk geschoren gebied wordt een huidplooi tussen duim en wijsvinger genomen, met een schuifmaat gemeten en vastgelegd. De dosis CZV Boviene Tuberculine PPD wordt vervolgens intradermaal in de diepere huidlagen geïnjecteerd, in een specifiek gebied tussen het eerste en tweede derde deel van de nek. Een juiste injectie kan worden vastgesteld door palpatie van een kleine erwachtige zwelling op elke injectieplaats.

De dikte van de huidplooi op elke injectieplaats wordt 72 ± 4 uur na de injectie opnieuw gemeten en vastgelegd.

Interpretatie van de resultaten

Enkelvoudige intradermale test

- a) Positief: als een toename van 4 mm of meer in de dikte van de huidplooï op de injectieplaats wordt waargenomen of klinische verschijnselen zoals diffuus of uitgebreid oedeem, exsudatie, necrose, pijn of ontsteking van de lymfevaten in die regio of van de lymfeklieren.
- b) Negatief: toename van de dikte van de huidplooï van maximaal 2 mm zonder klinische verschijnselen.
- c) Onduidelijk: als er geen klinische verschijnselen zoals hierboven vermeld worden waargenomen en als de toename van de dikte van de huidplooïen meer dan 2 mm en minder dan 4 mm bedraagt. Dieren waarbij de enkelvoudige intradermale test geen duidelijk resultaat opleverde, krijgen na ten minste 42 dagen een nieuwe test.

Dieren die niet negatief reageren op deze tweede test worden beschouwd als dieren die positief reageren op de test.

Dieren die positief reageren op de enkelvoudige intradermale test kunnen aan een intradermale vergelijkende test worden onderworpen als er een vermoeden bestaat van een fout-positieve reactie of een interferentiereactie.

Intradermale vergelijkende test indien CZV Boviene Tuberculine PPD en CZV Aviaire Tuberculine PPD samen worden gebruikt:

De afstand tussen de twee injecties in de vergelijkende intradermale test moet ongeveer 12-15 cm zijn. Bij jonge dieren waarbij er geen ruimte is om de injectieplaatsen aan één kant van de nek voldoende te scheiden, moet aan elke kant van de nek op identieke plaatsen in het midden van het middelste derde deel van de nek één injectie worden toegediend.

- a) Positief: een positieve PPD-reactie bij runderen die meer dan 4 mm groter is dan de aviaire reactie of de aanwezigheid van klinische verschijnselen zoals diffuus of uitgebreid oedeem, exsudatie, necrose, pijn of ontsteking van de lymfevaten in die regio of van de lymfeklieren.
- b) Onduidelijk: een positieve of onduidelijke PPD-reactie bij runderen die 1 tot 4 mm groter is dan de aviaire reactie en geen klinische verschijnselen.
- c) Negatief: een negatieve PPD-reactie bij runderen, of een positieve of onduidelijke PPD-reactie bij runderen maar die gelijk is aan of lager is dan een positieve of onduidelijke aviaire PPD-reactie en in beide gevallen geen klinische verschijnselen.

Met uitzondering van CZV Aviaire Tuberculine PPD mogen er vóór, tegelijkertijd met of na de intradermale test in de buurt van de injectieplaats geen andere producten worden toegediend.

Dieren met een onduidelijk resultaat voor een intradermale vergelijkende test en die door de bevoegde autoriteit niet als reactordieren zijn verwijderd, krijgen na ten minste 42 dagen een nieuwe test. Dieren die niet negatief reageren op deze tweede test, moeten volgens de EU-wetgeving worden gezien als dieren die positief reageren op de test.

Er kunnen verschillende criteria voor de interpretatie van de resultaten worden gehanteerd, afhankelijk van de nationale vereisten voor programma's voor de uitroeiing van runderetuberculose.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Goed schudden voor gebruik.

10. Wachttijden

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Mag maximaal 14 dagen bewaard en vervoerd worden bij een temperatuur van 37 °C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V401965

Verpakkingsgrootten

Kartonnen doos van 1250 doses met 25 injectieflacons van 5 ml

Kartonnen doos van 500 doses met 10 injectieflacons van 5 ml

Kartonnen doos van 50 doses met 1 injectieflacon van 5 ml

Kartonnen doos van 500 doses met 25 injectieflacons van 2 ml

Kartonnen doos van 200 doses met 10 injectieflacons van 2 ml

Kartonnen doos van 20 doses met 1 injectieflacon van 2 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Juni 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

Tel.: +34 986 33 04 00

17. Overige informatie