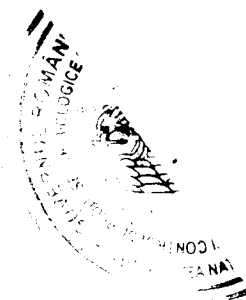




ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CZV Avian Tuberculin PPD SP soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Pentru 1 ml produs:

Substanța activă

Derivat proteic purificat din cultura de

Mycobacterium avium, subsp. *avium* tulpina D4 ER 25 000 UI

Excipienți:

Fenol.....5 mg

Ponceau roșu(E124).....0.05 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă clară de culoare roz-roșiatică fără sediment

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Test unic intradermic

Pentru utilizare la bovine cu vârsta de la 6 săptămâni sau mai mult, în cazul în care, ca urmare a expunerii la micobacterii cu creștere lentă în mediu, este suspectată sensibilizarea încrucișată la tuberculina bovină.

Test comparativ intradermic

Atunci când este utilizat împreună cu CZV Bovine Tuberculin PPD, diagnosticul *in vivo* al bovinelor de la vârsta de 6 săptămâni care au generat un răspuns imun împotriva *Mycobacterium bovis*, diferențierea animalelor care reacționează la *Mycobacterium bovis* de cele sensibilizate la tuberculina bovină ca urmare a expunerii la alte micobacterii sau genuri conexe.

4.3 Contraindicații

Nu se aplică.

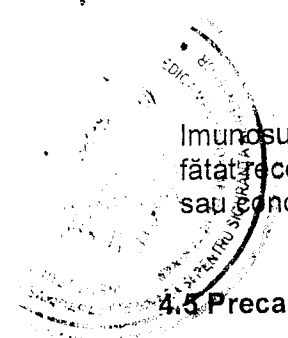
4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Deși experiența din teren sugerează că nu poate exista niciun efect advers atunci când produsul este utilizat la bovinele sensibilizate la *Mycobacterium avium subsp. avium*, siguranța la astfel de animale nu a fost testată în mod special și nu a fost stabilită, de aceea trebuie făcută o monitorizare atentă.

Nu este recomandat să repetați testul până când nu trec cel puțin 42 de zile de la testul anterior pentru a evita răspunsul fals - negativ datorat pierderii sensibilității în perioada de desensibilizare post tuberculinare

Atunci când este utilizat la animalele infectate cronic cu patologie severă, testul de tuberculinare poate fi lipsit de răspuns.

Animalele nou infectate pot să nu reacționeze la testul tuberculinic până când nu s-a dezvoltat răspunsul imun mediat celular (pentru majoritatea animalelor, acesta este cuprins între 3 - 6 săptămâni după infecție).



Imunosupresia post-partum poate da naștere la rezultate fals negative la bovinele care au fătat recent. Lipsa de sensibilitate la test poate apărea la bovinele care au fost tratate recent sau concomitent cu agenți imunosupresori.

4.5 Precauții speciale de utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Rezultatele obținute cu acest test ar trebui interpretate luând în considerare rezultatele obținute în efectiv, factorii clinici și epidemiologici care au condus la utilizarea acestui test.

Precauții speciale care trebuie luate de către persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Autoinjectia accidentală poate provoca o zonă de iritare intensă, în special la persoanele sensibilizate cu tuberculină. Este recomandat ca într-un astfel de eveniment să solicitați imediat sfatul medicului și să prezentați acestuia prospectul sau eticheta produsului

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Poate fi observată o creștere tranzitorie a temperaturii până la maximum 41,4 °C, în termen de 3 zile de la injectare.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau de ouat

Deși nu s-au efectuat teste de siguranță în laborator la bovine gestante, nu există informații că acest tip de preparat va avea un efect negativ asupra performanțelor reproductive.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu sunt disponibile informații cu privire la siguranța și eficacitatea utilizării concomitente a acestui produs cu orice alt medicament veterinar, cu excepția CZV Bovine Tuberculin PPD. Prin urmare, trebuie luată decizia de a utiliza acest produs înainte sau după administrarea cu orice alt produs veterinar medicinal, după caz.

Trebuie să se țină cont la interpretarea testelor efectuate la bovine care anterior au fost vaccinate împotriva tuberculozei bovine sau a bolii lui Johne (paratuberculoza), deoarece astfel de vaccinări pot provoca rezultate fals pozitive sau false negative la tuberculinare.

N.B. În prezent, vaccinarea bovinelor împotriva tuberculozei bovine este interzisă în UE. Vaccinarea bovinelor împotriva paratuberculozei poate fi interzisă în unele state membre ale UE.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Doza utilizată este de 0.1 ml pe cale strict intradermică

Agitați înainte de utilizare

Administrare

Locul injectiei trebuie tuns și curățat. Între degetul aratator și degetul mare se va face un pliu al pielii în zona tunsă, se va măsura cu un cutimetru și se va înregistra dimensiunea pliului. Doza de tuberculină este apoi injectată pe calea intradermică în straturile mai profunde ale pielii, într-o zonă definită între prima și a doua treime a gâtului. O injectie corectă trebuie confirmată prin palparea unei mici umflături asemănătoare cu un bob de mazăre la fiecare loc de injectie.

Distanța dintre cele două injectii (CZV Avian Tuberculin PPD SP și CZV Bovine Tuberculin PPD) în testul intradermic comparativ trebuie să fie de aproximativ 12-15 cm. La animalele tinere la care nu există spațiu care să separe suficient locurile pe de o parte a gâtului, trebuie

făcută o injecție pe fiecare parte a gâtului, în locuri identice din centrul treimii mijlocii a gâtului.

Grosimea pliurilor pielii de la fiecare loc de injecție trebuie reevaluată la 72 ± 4 ore după injecție și înregistrată.

Interpretarea rezultatelor:

Test unic intradermic cu CZV Avian tuberculin PPD SP

Interpretarea reacțiilor se bazează pe observații clinice și creșterea înregistrată a grosimii pliului pielii din locul injecției la 72 de ore de la injectarea tuberculinei.

(a) Reacție negativă: dacă se observă numai umflarea limitată, cu o creștere a nu mai mult de 2 mm în grosimea pliului pielii, fără semne clinice, cum ar fi edemul difuz, exsudarea, necroza, durerea sau inflamația canalelor limfatice din acea regiune sau a ganglionilor limfatici.

(b) Reacție neconcludentă: dacă nu sunt observate semne clinice, precum cele menționate la punctul a) și dacă creșterea grosimii pliului pielii este mai mare de 2 mm, dar mai mică de 4 mm.

(c) Reacție pozitivă: dacă sunt observate semne clinice, precum cele menționate la punctul a) sau există o creștere de 4 mm sau mai mult în grosimea pliului pielii la locul injecției.

Test comparativ intradermic când CZV Avian Tuberculin PPD SP și CZV Bovine Tuberculin PPD sunt folosite împreună:

a) **Pozitiv:** reacție pozitivă la PPD bovin care este mai mare cu 4 mm decât reacția la PPD aviar sau prezența semnelor clinice, edem difuz, exsudare, necroză, durere sau inflamație a canalelor limfatice din regiunea respectivă sau a ganglionilor limfatici.

b) **Neconcludent:** reacție la PPD bovin pozitivă sau neconcludentă, care este de la 1 până la 4 mm mai mare decât reacția la PPD aviar și absența semnelor clinice.

c) **Negativ:** o reacție negativă la PPD bovin sau o reacție la PPD bovin pozitivă sau neconcludentă, dar care este egală sau mai mică decât reacția la PPD aviar pozitivă sau neconcludentă și absența semnelor clinice în ambele cazuri.

Nu trebuie administrate alte produse, cu excepția CZV Bovine Tuberculin PPD, înainte, în același timp sau după testul intradermic, aproape de locul injecției.

Animalele neconcludente pentru testul comparativ intradermic care nu sunt eliminate de către autoritatea competentă sunt supuse unui alt test după cel puțin 42 de zile. Animalele care nu sunt negative pentru acest al doilea test sunt considerate pozitive.

Pot fi aplicate diferite criterii de interpretare a rezultatelor în conformitate cu cerințele naționale pentru schemele de eradicare a tuberculozei bovine (TB).

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu se observă reacții locale sau sistemice după administrarea unei supradoze (doză dublă).

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPERTĂȚI IMUNOLOGICE

Este utilizat pentru a detecta sensibilizarea la tuberculina aviară
Cod veterinar ATC: QI02AR02

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Fenol

Glicerol

Ponceau roșu (E124)

Soluție salină tamponată cu fosfat (clorură de sodiu, fosfat disodic și fosfat de potasiu): PBS

6.2 Incompatibilități

Nu amestecați cu niciun vaccin sau produs imunologic.

6.3 Termen de valabilitate

2 ani

Utilizați imediat după deschiderea flaconului.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Depozitați și transportați între +2 °C și +8 °C protejat de lumină.

Nu înghețați.

Poate fi păstrat și transportat până la o temperatură maximă de + 37°C pentru o perioadă de maximum 14 zile.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

- Flacoane de sticlă hidrolitică de tip I conținând 50 doze (5 ml), cu dop perforabil din cauciuc butilic

Sigiliu capsă roșu tip flip – off din aluminiu

- Flacoane de sticlă hidrolitice de tip I conținând 20 doze (2 ml) cu dop perforabil din cauciuc butilic

Sigiliu capsă roșu tip flip – off din aluminiu

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produsului neutilizat sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse, după caz

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

SERVICII PUBLICE S.A.,

str. Ion Budai Deleanu, nr. 33,

TEL:0264418676, CLUJ NAPOCA - ROMÂNIA

office@servicii-publice.ro

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200212

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

15/12/2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Importul, vânzarea, furnizarea și / sau utilizarea CZV Avian Tuberculin PPD SP poate fi interzis în anumite state membre pe întregul sau o parte a teritoriului lor, în conformitate cu politica națională de sănătate animală.

Orice persoană care intenționează să importe, să vândă, să furnizeze și / sau să utilizeze CZV Avian Tuberculin PPD SP trebuie să consulte autoritățile competente din statele membre relevante cu privire la politicile actuale și cerințele legale anterioare importului, vânzării, furnizării sau utilizării.



ANNEX III

ETICHETARE SI PROSPECT

ALERA n. 3

MAT
UDICE



PEN
LA

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CZV Avian Tuberculin PPD SP soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE

Derivat proteic purificat din *Mycobacteriu avium*, tulpina D4 ER.....25,000 UI/ ml.

Excipienți: Fenol, Ponceau roșu (E124)

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluție injectabilă limpede de culoare roz-roșiatică

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

25 flacoane de 5 ml

10 flacoane de 5 ml

1 flacon de 5 ml

25 flacoane de 2 ml

10 flacoane de 2 ml

1 flacon de 2 ml

5. SPECII TINTA

Bovine

6. INDICATIE(I)

Test unic intradermic: pentru a detecta sensibilizarea la tuberculina aviară.

Test comparativ intradermic: *in vivo* test pentru diagnosticul tuberculozei bovine

7. MODUL SI CALEA DE ADMINISTRARE

Strict intradermic.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE ASTEPTARE

Carne, lapte - Zero zile.

9. ATENTIONARE (ATENTIONARI) SPECIALA(E), DUPA CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRARI

EXP {luna/an}

Se va utiliza imediat după deschiderea flaconului.

11. CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE

Depozitați și transportați la o temperatură cuprinsă între + 2 și + 8°C protejat de lumină.

Nu înghețați. ❄

Poate fi depozitat și transportat până la o temperatura maximă de +37°C pentru o perioadă de cel mult 14 zile.

**12. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SI A
DESEURILOR, DUPA CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse, trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

**13. MENTIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" SI CONDITII SAU RESTRICTII
PRIVIND ELIBERAREA SI UTILIZAREA, dupa caz**

"Numai pentru uz veterinar". Se eliberează pe bază de prescripție veterinară

14. MENTIUNEA "A NU SE LASA LA INDEMANA SI VEDEREA COPIILOR"

"A nu se lasă la îndemâna și vederea copiilor".

15. NUMELE SI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

SERVICII PUBLICE S.A.,
str. Ion Budai Deleanu, nr. 33,
CLUJ NAPOCA - ROMÂNIA; TEL:0264418676,
office@servicii-publice.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200212

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE ALE SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

**INFORMATII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR**

Flacoane de sticlă hidrolitică de tip I conținând 50 doze (5 ml) și 20 doze (2 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CZV Avian Tuberculin PPD SP soluție injectabilă

2. CANTITATEA DE SUBSTANTA ACTIVA

Derivat proteic purificat de *Mycobacterium avium*, tulpina D4 ER.....25,000 UI/ ml.

3. CONTINUT PE UNITATEA DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMAR DE DOZE

2 ml (20 doze)

5 ml (50 doze)

4. CALEA DE ADMINISTRARE

Strict intradermic

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne, lapte - Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie/lot/ număr

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {luna/an}

Se va utiliza imediat după deschiderea flaconului.

8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECTUL

CZV Avian Tuberculin PPD SP
– soluție injectabilă–

1. **NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**
SERVICII PUBLICE S.A.,
str. Ion Budai Deleanu, nr. 33,
CLUJ NAPOCA - ROMÂNIA; TEL:0264418676,
office@servicii-publice.ro

DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE FABRICATIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

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

2. **DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

CZV Avian Tuberculin PPD SP soluție injectabilă

3. **DECLARAREA SUBSTANTEI ACTIVE SI A ALTOR INGREDIENTE**

Derivat proteic purificat din *Mycobacterium avium*, tulpina D4 ER 25,000 UI/ ml
Excipienți: Fenol și Ponceau Rosu (E124)

4. **INDICAȚII**

Test unic intradermic

Pentru utilizare la bovine cu vârsta de la 6 săptămâni sau mai mult, în cazul în care, ca urmare a expunerii la micobacterii cu creștere lentă în mediu, este suspectată sensibilizarea încrucișată la tuberculina bovină.

Test comparativ intradermic

Atunci când este utilizat împreună cu CZV Bovine Tuberculin PPD, diagnosticul *in vivo* al bovinelor de la vârsta de 6 săptămâni care au generat un răspuns imun împotriva *Mycobacterium bovis*, diferențierea animalelor care reacționează la *Mycobacterium bovis* de cele sensibilizate la tuberculina bovină ca urmare a expunerii la alte micobacterii sau genuri conexe.

5. **CONTRAINDICAȚII**

Nu există.

6. **REAȚII ADVERSE**

Poate fi observată o creștere tranzitorie a temperaturii până la maximum 41,4 °C, în termen de 3 zile de la injectare.

Dacă observați vreun efect grav sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. **SPECII ȚINTĂ**

Bovine

8. **POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CAI) DE ADMINISTRARE**

Doza utilizată este de 0.1 ml pe cale strict intradermică

Agitați înainte de utilizare

Administrare

Locul injecției trebuie tuns și curățat. Între degetul aratator și degetul mare se va face un pli al pielii în zona tunsă, se va măsura cu un cutimetru și se va înregistra dimensiunea pliului. Doza de tuberculină este apoi injectată pe calea intradermică în straturile mai profunde ale pielii, într-o zonă definită între prima și a doua treime a gâtului. O injecție corectă trebuie confirmată prin palparea unei mici umflături asemănătoare cu un bob de mază la fiecare loc de injecție.

Distanța dintre cele două injecții (CZV Avian Tuberculin PPD SP și CZV Bovine Tuberculin PPD) în testul intradermic comparativ trebuie să fie de aproximativ 12-15 cm. La animalele tinere la care nu există spațiu care să separe suficient locurile pe de o parte a gâtului, trebuie făcută o injecție pe fiecare parte a gâtului, în locuri identice din centrul treimii mijlocii a gâtului.

Grosimea pliurilor pielii de la fiecare loc de injecție trebuie reevaluată la 72 ± 4 ore după injecție și înregistrată.

Interpretarea rezultatelor:

Test unic intradermic cu CZV Avian tuberculin PPD SP

Interpretarea reacțiilor se bazează pe observații clinice și creșterea înregistrată a grosimii pliului pielii din locul injecției la 72 de ore de la injectarea tuberculinei.

(a) Reacție negativă: dacă se observă numai umflarea limitată, cu o creștere a nu mai mult de 2 mm în grosimea pliului pielii, fără semne clinice, cum ar fi edemul difuz, exsudarea, necroza, durerea sau inflamația canalelor limfatice din acea regiune sau a ganglionilor limfatici.

(b) Reacție neconcludentă: dacă nu sunt observate semne clinice, precum cele menționate la punctul a) și dacă creșterea grosimii pliului pielii este mai mare de 2 mm, dar mai mică de 4 mm.

(c) Reacție pozitivă: dacă sunt observate semne clinice, precum cele menționate la punctul a) sau există o creștere de 4 mm sau mai mult în grosimea pliului pielii la locul injecției.

Test comparativ intradermic când CZV Avian Tuberculin PPD SP și CZV Bovine Tuberculin PPD sunt folosite împreună:

- a) **Pozitiv:** reacție pozitivă la PPD bovin care este mai mare cu 4 mm decât reacția la PPD aviar sau prezența semnelor clinice, edem difuz, exsudare, necroză, durere sau inflamație a canalelor limfatice din regiunea respectivă sau a ganglionilor limfatici.
- b) **Neconcludent:** reacție la PPD bovin pozitivă sau neconcludentă, care este de la 1 până la 4 mm mai mare decât reacția la PPD aviar și absența semnelor clinice.
- c) **Negativ:** o reacție negativă la PPD bovin sau o reacție la PPD bovin pozitivă sau neconcludentă, dar care este egală sau mai mică decât reacția la PPD aviar pozitivă sau neconcludentă și absența semnelor clinice în ambele cazuri.

Nu trebuie administrate alte produse, cu excepția CZV Bovine Tuberculin PPD, înainte, în același timp sau după testul intradermic, aproape de locul injecției.

Animalele neconcludente pentru testul comparativ intradermic care nu sunt eliminate de către autoritatea competentă sunt supuse unui alt test după cel puțin 42 de zile. Animalele care nu sunt negative pentru acest al doilea test sunt considerate pozitive.

Pot fi aplicate diferite criterii de interpretare a rezultatelor în conformitate cu cerințele naționale pentru schemele de eradicare a tuberculozei bovine (TB).

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu utilizați produsul dacă observați semne vizibile de deteriorare a ambalajului primar
Utilizați imediat după deschiderea flaconului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne, lapte - Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Depozitați și transportați la temperaturi cuprinse între +2°C și +8°C protejat de lumină. Nu înghețați.

Poate fi păstrat și transportat până la o temperatură maximă de + 37°C pentru o perioadă de maximum 14 zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ(E)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Deși experiența din teren sugerează că nu poate exista niciun efect advers atunci când produsul este utilizat la bovine sensibilizate la *Mycobacterium avium subsp. avium*, siguranța la astfel de animale nu a fost testată în mod special și nu a fost stabilită, de aceea trebuie făcută o monitorizare atentă.

Nu este recomandat să repetați testul până când nu trec cel puțin 42 de zile de la testul anterior pentru a evita răspunsul fals - negativ datorat pierderii sensibilității în perioada de desensibilizare post tuberculinare

Atunci când este utilizat la animalele infectate cronic cu patologie severă, testul de tuberculinare poate fi lipsit de răspuns.

Animalele nou infectate pot să nu reacționeze la testul tuberculinic până când nu s-a dezvoltat răspunsul imun mediat celular (pentru majoritatea animalelor, acesta este cuprins între 3 - 6 săptămâni după infecție).

Imunosupresia post-partum poate da naștere la rezultate fals negative la bovinele care au fătat recent. Lipsa de sensibilitate la test poate apărea la bovinele care au fost tratate recent sau concomitent cu agenți imunosupresori.

Precauții speciale de utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Rezultatele obținute cu acest test ar trebui interpretate luând în considerare rezultatele obținute în efectiv, factorii clinici și epidemiologici care au condus la utilizarea acestui test.

Precauții speciale care trebuie luate de către persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Autoinjectia accidentală poate provoca o zonă de iritare intensă, în special la persoanele sensibilizate cu tuberculină. Este recomandat ca într-un astfel de eveniment să solicitați imediat sfatul medicului și să prezentați acestuia prospectul sau eticheta produsului

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau de ouat

Deși nu s-au efectuat teste de siguranță în laborator la bovine gestante, nu există informații că acest tip de preparat va avea un efect negativ asupra performanțelor reproductive.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu sunt disponibile informații cu privire la siguranța și eficacitatea utilizării concomitente a acestui produs cu orice alt medicament veterinar, cu excepția CZV Bovine Tuberculin PPD.

Prin urmare, trebuie luată decizia de a utiliza acest produs înainte sau după administrarea cu orice alt produs veterinar medicinal, după caz.

Trebuie să se țină cont la interpretarea testelor efectuate la bovine care anterior au fost vaccinate împotriva tuberculozei bovine sau a bolii lui Johne (paratuberculoza), deoarece astfel de vaccinări pot provoca rezultate fals pozitive sau false negative la tuberculinare.

N.B. În prezent, vaccinarea bovinelor împotriva tuberculozei bovine este interzisă în UE. Vaccinarea bovinelor împotriva paratuberculozei poate fi interzisă în unele state membre ale UE.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu se observă reacții locale sau sistemice după administrarea unei supradoze (doză dublă).

Incompatibilități

Nu amestecați cu niciun vaccin sau produs imunologic.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMATII

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează pe baza de rețetă veterinară.

Ambalaj:

- Flacoane de sticlă hidrolitică de tip I conținând 50 doze (5 ml), cu dop perforabil din cauciuc butilic

Sigiliu capsă roșu tip flip – off din aluminiu

- Flacoane de sticlă hidrolitică de tip I conținând 20 doze (2 ml) cu dop perforabil din cauciuc butilic

Sigiliu capsă roșu tip flip – off din aluminiu

Prezentare: Cutii de carton cu 25 flacoane de 5 ml, 10 flacoane de 5 ml, 1 flacon de 5 ml, 25 flacoane de 2 ml, 10 flacoane de 2 ml și 1 flacon de 2 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.