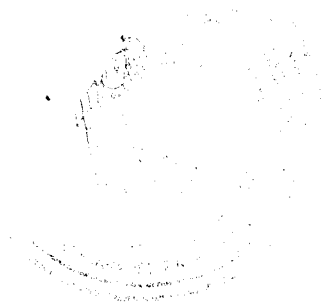




ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CZV tuberculina bovina PPD soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 0,1 ml conține:

Substanțe active:

Mycobacterium bovis, tulpina AN5, derivat proteic purificat din tuberculină bovină..... 2.500 UI*

*UI: Unități internaționale

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Fenol	0,5 mg
Glicerină	
Soluție salină tamponată cu fosfat: Clorură de sodiu Fosfat disodic Fosfat de potasiu	
Apă pentru injectare	

Soluție transparentă, incoloră sau gălbuie, fără particule

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Diagnosticul *in vivo* al bovinelor începând cu vârsta de 6 săptămâni care au generat un răspuns imunitar la *Mycobacterium bovis*, agentul cauzator al tuberculozei bovine (test tuberculinic intradermic unic).

Utilizat împreună cu CZV tuberculina aviara PPD, în diagnosticul *in vivo* al bovinelor cu vârsta de peste 6 săptămâni care au generat un răspuns imun la *M. bovis*, diferențiind animalele care reacționează la *M. bovis* de cele care au devenit sensibile la tuberculina bovină ca urmare a expunerii la alte micobacterii sau genuri înrudite (test comparativ intradermic unic cu tuberculină).

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Nu se recomandă repetarea testului în termen de cel puțin 42 de zile de la testul anterior, pentru a evita rezultatele fals negative datorate pierderii efectului sensibilizant în perioada de desensibilizare ulterioară testului.

Când este utilizat la animale infectate cronic cu patologie severă, testul tuberculinic poate fi negativ.

Animalele infectate recent pot să nu reacționeze la testul tuberculinic până când nu dezvoltă răspunsul imun celular (la majoritatea animalelor, acest lucru se întâmplă între 3 și 6 săptămâni după infectare).

Imunosupresia postpartum poate da rezultate fals negative la vacile care au fătat recent.

La bovinele tratate recent sau concomitent cu agenți imunosupresori se poate observa o lipsă de sensibilitate la test.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Rezultatele obținute în urma testului trebuie interpretate ținând seama de alte rezultate obținute în efectiv și de factorii clinici și epidemiologici care au impus utilizarea acestui test.

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

În cazul autoinjectării accidentale, persoanele care au fost expuse la proteina tuberculină, fie în urma unei vaccinări anterioare împotriva tuberculozei, fie din cauza expunerii la mediu, pot prezenta o reacție în decurs de 48 până la 72 de ore, constând într-o reacție cutanată sub forma unei papule dure și dense. Pruritul ușor, umflarea sau iritarea la locul injectării reprezintă reacții frecvente. Dacă se manifestă o reacție puternică sau simptome sistemice, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Hipertermie ¹
--	--------------------------

¹Până la 41,4 °C în decurs de 3 zile după injectare

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință, prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Deși nu s-au efectuat teste specifice de siguranță în laborator la bovine gestante sau care alăptează, experiența din utilizarea în teren arată că administrarea tuberculinei bovine CZV PPD nu are efecte negative asupra performanței reproductive sau asupra lactației.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest produs medicinal veterinar imunologic poate fi administrat în aceeași zi, dar nu poate fi amestecat cu tuberculina aviara CZV PPD.

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui produs medicinal veterinar imunologic când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Prin urmare, decizia utilizării acestui produs medicinal veterinar imunologic înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

Trebuie acordată atenție interpretării testelor efectuate la bovine care au fost vaccinate anterior împotriva tuberculozei bovine sau a bolii Johne (paratuberculoza), deoarece aceste vaccinări pot determina rezultate fals pozitive sau fals negative la testele cutanate cu tuberculină. N.B. Vaccinarea bovinelor împotriva tuberculozei bovine este în prezent interzisă în UE. Vaccinarea bovinelor împotriva paratuberculozei poate fi interzisă în unele state membre ale UE.

3.9 Căi de administrare și doze

Doză: 0,1 ml

Vârsta de administrare: De la 6 săptămâni

Cale de administrare: Utilizare intradermică

A se agita bine înainte de utilizare

Zonele de injectare trebuie dezinfectate și curățate. Se apucă un pliu de piele din fiecare zonă tăiată între degetul arătător și degetul mare, se măsoară cu un etrier și se înregistrează. Doza de tuberculină bovină CZV PPD se injectează apoi intradermic în straturile profunde ale pielii, într-o zonă delimitată între prima și a doua treime a gâtului. O injectare corectă trebuie confirmată prin palparea unei umflături mici, asemănătoare unui bob de mazăre, la fiecare loc de injectare.

Grosimea pliului cutanat al fiecărui loc de injectare trebuie măsurată din nou la 72 ± 4 ore după injectare și înregistrată.

Interpretarea rezultatelor

Test intradermic unic

- a) Pozitiv: dacă se observă o creștere de 4 mm sau mai mult a grosimii pliului cutanat la locul injectării sau semne clinice precum edem difuz sau extins, exudare, necroză, durere sau inflamație a canalelor limfatice din regiunea respectivă sau a ganglionilor limfatici.
- b) Negativ: Creșterea cu cel mult 2 mm a grosimii pliului cutanat, fără semne clinice.
- c) Neconcludent: dacă nu se observă semne clinice precum cele menționate mai sus și dacă grosimea pliului cutanat prezintă o creștere mai mare de 2 mm și mai mică de 4 mm.

Animalele pentru care testul intradermic unic nu a dat rezultate concludente trebuie supuse altui test după o perioadă minimă de 42 de zile.

Animalele care nu prezintă rezultate negative la acest al doilea test sunt considerate pozitive la test.

Animalele cu rezultat pozitiv la testul intradermic unic pot fi supuse unui test intradermic comparativ dacă se suspectează o reacție fals pozitivă sau o reacție de interferență.

Test comparativ intradermic în cazul utilizării concomitente a tuberculinei bovine CZV PPD și tuberculinei aviare CZV PPD:

Distanța dintre cele două injecții în cadrul testului intradermic comparativ trebuie să fie de aproximativ 12–15 cm. La animalele tinere la care nu există suficient spațiu pentru a distanța suficient punctele de injectare pe o parte a gâtului, se administrează o injecție pe fiecare parte a gâtului, în puncte identice, în centrul treimii mediane a gâtului

- a) Pozitiv: o reacție PPD bovină pozitivă care este mai mare cu 4 mm decât reacția aviară sau prezența semnelor clinice de edem difuz sau extins, exudare, necroză, durere sau inflamație a canalelor limfatice din regiunea respectivă sau a ganglionilor limfatici.
- b) Neconcludent: o reacție PPD bovină pozitivă sau neconcordantă, care este cu 1 până la 4 mm mai mare decât reacția aviară, și absența semnelor clinice.
- c) Negativ: o reacție PPD bovină negativă sau o reacție PPD bovină pozitivă sau neconcludentă, dar care este egală sau inferioară unei reacții PPD aviare pozitive sau neconcludente și absența semnelor clinice în ambele cazuri.

Nu trebuie administrate alte produse în afară de tuberculina aviară CZV PPD înainte, în timpul sau după testul intradermic în apropierea locului injectării.

Animalele care nu au prezentat rezultate concludente la testul comparativ intradermic și care nu sunt eliminate ca reactori de către autoritatea competentă sunt supuse altui test după o perioadă minimă de 42 de zile. Animalele care nu prezintă rezultate negative la acest al doilea test sunt considerate pozitive la test în conformitate cu legislația UE.

Se pot aplica criterii diferite de interpretare a rezultatelor, în conformitate cu cerințele naționale privind programele de eradicare a tuberculozei bovine.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

După administrarea unei doze excesive, nu se observă alte reacții locale sau sistemice decât cele menționate în secțiunea 3.6.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare veterinare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Orice persoană care intenționează să fabrice, să importe, să dețină, să distribuie, să vândă, să furnizeze și să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniu a statului membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un stat membru, pe întreg teritoriul sau o parte a teritoriului său, în conformitate cu legislația națională.

Pentru acest produs este necesară eliberarea oficială a seriei de către autoritățile de control, în conformitate cu cerințele naționale.

Nu se aplica

A se administra doar de către un medic veterinar.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI02AR01

Diagnosticul *in vivo* al stării imunitare a bovinelor împotriva *Mycobacterium bovis*

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se va utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

A se păstra la temperatură mai mică de 37 °C pentru o perioadă de maxim 14 zile.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă hidrolitică de tip I conținând 50 de doze (5 ml) cu dop din cauciuc butilic și opercul din aluminiu sau opercul din aluminiu incolor cu închidere prin răsucire.

Flacoane din sticlă hidrolitică de tip I conținând 20 de doze (2 ml) cu dop din cauciuc butilic și opercul din aluminiu sau opercul din aluminiu incolor cu închidere prin răsucire.

Dimensiunile de ambalaje:

Cutie de carton conținând 1.250 de doze cu 25 de flacoane de 5 ml.

Cutie de carton conținând 500 de doze cu 10 de flacoane de 5 ml

Cutie de carton conținând 50 de doze cu 1 flacon de 5 ml.

Cutie de carton conținând 500 de doze cu 25 de flacoane de 2 ml

Cutie de carton conținând 200 de doze cu 10 de flacoane de 2 ml

Cutie de carton conținând 20 de doze cu 1 flacon de 2 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Întrebați medicul veterinar cum să eliminați medicamentele de care nu mai aveți nevoie.

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CZ Vaccines S.A.U.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170225

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 15.07.2015

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

Iulie 2025

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton conținând 1250 de doze cu 25 de flacoane de 5 ml

Cutie de carton conținând 500 de doze cu 10 de flacoane de 5 ml

Cutie de carton conținând 50 de doze cu 1 flacon de 5 ml.

Cutie de carton conținând 500 de doze cu 25 de flacoane de 2 ml

Cutie de carton conținând 200 de doze cu 10 de flacoane de 2 ml

Cutie de carton conținând 20 de doze cu 1 flacon de 2 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CZV tuberculina bovina PPD, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 0,1 ml conține:

Substanțe active:

Mycobacterium bovis, tulpina AN5, derivat proteic purificat din tuberculină bovină.....2.500 UI*

*UI: Unități internaționale

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 ml

1 flacon de 5 ml

10 flacoane de 5 ml

25 flacoane de 5 ml

2 ml

1 flacon de 2 ml

10 flacon de 2 ml

25 flacon de 2 ml

4. SPECIIȚINTĂ

Bovine

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intradermică

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare: zero zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

A se utiliza imediat după deschidere.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se feri de lumină.

A se păstra la temperatură mai mică de 37 °C pentru o perioadă de maxim 14 zile.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CZ Vaccines S.A.U.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

170225

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

PARTICULARITATI MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITATILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane de 5 și 2 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CZV tuberculina bovina PPD, soluție injectabila

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare doză de 0,1 ml conține:

Substanța activă:

Mycobacterium bovis, tulpina AN5, derivat proteic purificat din tuberculină bovină
..... 2.500 UI*

*UI: Unități internaționale

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

A se utiliza imediat după deschidere.

5. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 de doze (2 ml)

50 de doze (5 ml)

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

CZV tuberculina bovina PPD, soluție injectabilă

2. Compoziție

Fiecare doză de 0,1 ml conține:

Substanțe active:

Mycobacterium bovis, tulpina AN5, derivat proteic purificat din tuberculină bovină
..... 2.500 UI*

*UI: Unități internaționale

Excipienți:

Fenol.....0,5 mg

Soluție injectabilă transparentă, incoloră până la gălbuie.

3. Specii țintă

Bovine:

4. Indicații de utilizare

Diagnosticul *in vivo* al bovinelor începând cu vârsta de 6 săptămâni care au generat un răspuns imunitar la *Mycobacterium bovis*, agentul cauzator al tuberculozei bovine (test tuberculinic intradermic unic).

Utilizat împreună cu CZV Avian PPD Tuberculin, diagnosticul *in vivo* al bovinelor cu vârsta de peste 6 săptămâni care au generat un răspuns imunitar la *M. bovis*, diferențiind animalele care reacționează la *M. bovis* de cele care au devenit sensibile la tuberculina bovină ca urmare a expunerii la alte micobacterii sau genuri înrudite (test comparativ intradermic unic cu tuberculină).

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu se recomandă repetarea testului în termen de cel puțin 42 de zile de la testul anterior, pentru a evita rezultatele fals negative datorate pierderii sensibilității pielii în perioada de desensibilizare ulterioară testului.

Când este utilizat la animale infectate cronic cu patologie severă, testul tuberculinic poate fi negativ.

Animalele infectate recent pot să nu reacționeze la testul tuberculinic până când nu dezvoltă răspunsul imunitar celular (la majoritatea animalelor, acest lucru se întâmplă între 3 și 6 săptămâni după infectare).

Imunosupresia postpartum poate da rezultate fals negative la vacile care au fătat recent.

La bovinele tratate recent sau concomitent cu agenți imunosupresori se poate observa o lipsă de sensibilitate la test.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Rezultatele obținute în urma testului trebuie interpretate ținând seama de alte rezultate obținute în efectiv și de factorii clinici și epidemiologici care au impus utilizarea acestui test.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Deși nu s-au efectuat teste specifice de siguranță în laborator la bovine gestante sau care alăptează, experiența din utilizarea în teren arată că administrarea tuberculinei bovine CZV PPD nu are efecte negative asupra performanței reproductive sau asupra lactației.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest produs medicinal veterinar imunologic poate fi administrat în aceeași zi, dar nu poate fi amestecat cu tuberculina aviară CZV PPD.

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui produs medicinal veterinar imunologic când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Prin urmare, decizia utilizării acestui produs medicinal veterinar imunologic înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

Trebuie acordată atenție interpretării testelor efectuate la bovine care au fost vaccinate anterior împotriva tuberculozei bovine sau a bolii Johne (paratuberculoza), deoarece aceste vaccinări pot determina rezultate fals pozitive sau fals negative la testele cutanate cu tuberculină. N.B. Vaccinarea bovinelor împotriva tuberculozei bovine este în prezent interzisă în UE. Vaccinarea bovinelor împotriva paratuberculozei poate fi interzisă în unele state membre ale UE.

Supradozaj:

După administrarea unei doze excesive, nu se observă alte reacții locale sau sistemice decât cele menționate în secțiunea 3.6.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Orice persoană care intenționează să fabrice, să importe, să dețină, să distribuie, să vândă, să furnizeze și să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniu a statului membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un stat membru, pe întreg teritoriul sau o parte a teritoriului său, în conformitate cu legislația națională.

Pentru acest produs este necesară eliberarea oficială a seriei de către autoritățile de control, în conformitate cu cerințele naționale.

Nu se aplica

A se administra doar de către un medic veterinar.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Bovine

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
Hipertermie ¹

¹Până la 41,4 °C în decurs de 3 zile după injectare

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul său local, utilizând sistemul național de raportare.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Doză: 0,1 ml

Vârsta de administrare: De la 6 săptămâni

Cale de administrare: Utilizare intradermică

Zonele de injectare trebuie dezinfectate și curățate. Se apucă un pliu de piele din fiecare zonă tăiată între degetul arătător și degetul mare, se măsoară cu un etrier și se înregistrează. Doza de tuberculină bovină CZV PPD se injectează apoi intradermic în straturile profunde ale pielii, într-o zonă delimitată între prima și a doua treime a gâtului. O injectare corectă trebuie confirmată prin palparea unei umflături mici, asemănătoare unui bob de mazăre, la fiecare loc de injectare.

Grosimea pliului cutanat al fiecărui loc de injectare trebuie măsurată din nou la 72 ± 4 ore după injectare și înregistrată.

Interpretarea rezultatelor

Test intradermic unic

- Pozitiv: dacă se observă o creștere de 4 mm sau mai mult a grosimii pliului cutanat la locul injectării sau semne clinice precum edem difuz sau extins, exudare, necroză, durere sau inflamație a canalelor limfatice din regiunea respectivă sau a ganglionilor limfatici.
- Negativ: Creșterea cu cel mult 2 mm a grosimii pliului cutanat, fără semne clinice.
- Neconcludent: dacă nu se observă semne clinice precum cele menționate mai sus și dacă grosimea pliului cutanat prezintă o creștere mai mare de 2 mm și mai mică de 4 mm. Animalele pentru care testul intradermic unic nu a dat rezultate concludente trebuie supuse altui test după o perioadă minimă de 42 de zile.

Animalele care nu prezintă rezultate negative la acest al doilea test sunt considerate pozitive la test.

Animalele cu rezultat pozitiv la testul intradermic unic pot fi supuse unui test intradermic comparativ dacă se suspectează o reacție fals pozitivă sau o reacție de interferență.

Test comparativ intradermic în cazul utilizării concomitente a tuberculinei bovine CZV PPD și tuberculinei aviare CZV PPD:

Distanța dintre cele două injecții în cadrul testului intradermic comparativ trebuie să fie de aproximativ 12–15 cm. La animalele tinere la care nu există suficient spațiu pentru a distanța suficient punctele de injectare pe o parte a gâtului, se administrează o injecție pe fiecare parte a gâtului, în puncte identice, în centrul treimii mediane a gâtului

- a) **Pozitiv:** o reacție PPD bovină pozitivă care este mai mare cu 4 mm decât reacția aviară sau prezența semnelor clinice de edem difuz sau extins, exudare, necroză, durere sau inflamație a canalelor limfatice din regiunea respectivă sau a ganglionilor limfatici.
- b) **Neconcludent:** o reacție PPD bovină pozitivă sau neconcordantă, care este cu 1 până la 4 mm mai mare decât reacția aviară, și absența semnelor clinice.
- c) **Negativ:** o reacție PPD bovină negativă sau o reacție PPD bovină pozitivă sau neconcludentă, dar care este egală sau inferioară unei reacții PPD aviare pozitive sau neconcludente și absența semnelor clinice în ambele cazuri.

Nu trebuie administrate alte produse în afară de tuberculina aviară CZV PPD înainte, în timpul sau după testul intradermic în apropierea locului injectării.

Animalele care nu au prezentat rezultate concludente la testul comparativ intradermic și care nu sunt eliminate ca reactori de către autoritatea competentă sunt supuse altui test după o perioadă minimă de 42 de zile. Animalele care nu prezintă rezultate negative la acest al doilea test sunt considerate pozitive la test în conformitate cu legislația UE.

Se pot aplica criterii diferite de interpretare a rezultatelor, în conformitate cu cerințele naționale privind programele de eradicare a tuberculozei bovine

9. Recomandări privind administrarea corectă

Nu se va utiliza CZV tuberculina bovină PPD dacă sunt prezente semne vizibile de deteriorare a ambalajului primar
A se agita bine înainte de utilizare.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).
A nu se congela.
A se feri de lumină.

A se păstra la temperatură mai mică de 37 °C pentru o perioadă de maxim 14 zile.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Întrebați medicul veterinar cum să eliminați medicamentele de care nu mai aveți nevoie.
Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

Dimensiunile de ambalaje:

Cutie de carton conținând 1.250 de doze cu 25 de flacoane de 5 ml.

Cutie de carton conținând 500 de doze cu 10 de flacoane de 5 ml

Cutie de carton conținând 50 de doze cu 1 flacon de 5 ml.

Cutie de carton conținând 500 de doze cu 25 de flacoane de 2 ml

Cutie de carton conținând 200 de doze cu 10 de flacoane de 2 ml

Cutie de carton conținând 20 de doze cu 1 flacon de 2 ml

170225

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Iulie 2025

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

CZ Vaccines S.A.U.

A Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño

Pontevedra

Spania

Tel: +34 986 33 04 00