

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

CZV говежди туберкулин ППД, инжекционен разтвор

2. Състав

Всяка доза от 0,1 ml съдържа:

Активни вещества:

Mycobacterium bovis, щам AN5, говежди туберкулинов пречистен протеинов дериват 2 500 IU*

* IU: международни единици

Помощни вещества:

Фенол 0,5 mg

Прозрачен, безцветен или жълтеникав разтвор без частици

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда.

4. Показания за употреба

In vivo диагностика на говеда над 6-седмична възраст, които са генерирали имунен отговор срещу *Mycobacterium bovis*, причинителят на туберкулозата по говедата (единичен интрадермален туберкулинов тест).

Когато се използва съвместно със CZV птичи туберкулин ППД, *in vivo* диагностика на говеда над 6-седмична възраст, които са генерирали имунен отговор срещу *M. bovis*, могат да се диференцират животните, които реагират на *M. bovis*, от тези, които са станали чувствителни към говежди туберкулин в резултат на експозиция на други микобактерии или сродни типове (единичен интрадермален сравнителен туберкулинов тест).

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Не се препоръчва повтарянето на теста, докато не са изминали най-малко 42 дни от последния тест, за да се избегнат фалшиво отрицателни резултати поради загуба на кожна реакция по време на периода на десенсибилизация след тестване.

Когато се използва при хронично инфектирани животни с тежка патология, туберкулиновият тест може да не провокира отговор.

Наскоро инфектирани животни може да не реагират на туберкулиновия тест, докато не се развие клетъчно медиран имунен отговор (за повечето животни е между 3 и 6 седмици след инфектиране).

Следродилна имуносупресия може да доведе до фалшиво отрицателни резултати при говеда, които наскоро са се отелили.

Липса на чувствителност към теста може да се появи при говеда, които скоро или едновременно са били третирани с имуносупресивни средства.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Резултатите, получени с теста, следва да се тълкуват, като се вземат предвид другите резултати, получени в стадото, както и клиничните и епидемиологични фактори, които са довели до използването на този тест.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Бременност и лактация:

Въпреки че не са правени специфични лабораторни тестове за безопасност при бременни или лактиращи говеда, опитът от полевата употреба показва, че прилагането на CZV говежди туберкулин ППД няма отрицателно въздействие върху репродуктивната способност или лактацията.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Наличните данни за безопасност и ефикасност сочат, че този имунологичен ветеринарен лекарствен продукт може да бъде прилаган в същия ден, но без да бъде смесван със CZV птичи туберкулин ППД.

Няма налична информация за безопасност и ефикасност от съвместното използване на този продукт с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на този лекарствен продукт преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Трябва да се внимава при тълкуването на тестовете, извършени при говеда, които са били ваксинирани по-рано срещу туберкулоза по говедата или болест на Джон (паратуберкулоза), тъй като такива ваксинации могат да доведат до фалшиво положителни или фалшиво отрицателни резултати при кожните туберкулинови тестове. Важно! Ваксинацията на говеда срещу туберкулоза по говедата понастоящем е забранена в ЕС. Ваксинацията на говеда срещу паратуберкулоза може да е забранена в някои държави – членки на ЕС.

Предозиране:

Не се наблюдават локални или системни реакции, различни от описаните в точка 3.6, след прилагане на по-високи дози.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

За приложение само от ветеринарен лекар.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

7. Неблагоприятни реакции

Говеда

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения):
Хипертермия ¹

¹ До 41,4 °C в рамките на 3 дни след инжектирането

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

Bulgarian Food Safety Agency

Website: <https://kvmp.bfsa.bg/phy>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Доза: 0,1 ml

Възраст на приложение: над 6 седмици

Начин на приложение: Интрадермално приложение

Местата на инжектиране трябва да се застригват и почистват. Гънка от кожата от всяко застригано място се взема между показалеца и палеца, измерва се с шублер и се записва. След това трябва да се инжектира интрадермално дозата от CZV говежди туберкулин ППД в по-дълбоките слоеве на кожата, в определена зона между първата и втората третина на врата. Правилното инжектиране се потвърждава чрез напипване на малка подутина, колкото грахово зърно, на мястото на инжектиране.

Дебелината на кожната гънка на всяко инжектирано място се мери отново 72 ± 4 часа след инжектирането и се записва.

Тълкуване на резултатите

Единичен интрадермален тест

- а) Положителни: ако се наблюдава увеличение от 4 mm или повече в дебелината на кожната гънка в мястото на инжектиране или клинични признаци, като дифузен или

екстензивен оток, ексудация, некроза, болка или възпаление на лимфните съдове в този регион или на лимфните възли.

- b) Отрицателни: увеличаване с не повече от 2 mm в дебелината на кожната гънка, без клинични признаци.
- c) Съмнителни: ако не се наблюдават клинични признаци като посочените по-горе и ако увеличението в дебелината на кожната гънка е повече от 2 mm и по-малко от 4 mm. Животни, показали съмнителен резултат към единичния интрадермален тест, се подлагат на друг тест след минимум 42 дни.

Животни, които не са показали отрицателен резултат на този втори тест, се считат за положително реагирани на теста.

Животните, които са показали положителен резултат на единичния интрадермален тест, могат да бъдат подложени на сравнителен интрадермален тест, ако има съмнение за фалшиво положителна реакция или реакция в резултат на интерференция.

Сравнителен интрадермален тест, когато CZV говежди туберкулин ППД и CZV птичи туберкулин ППД се използват заедно:

Разстоянието между двете инжекции при сравнителния интрадермален тест трябва да бъде около 12 – 15 cm. При млади животни, при които дължината от едната страна на врата не е достатъчна за осигуряване на нужното отстояние на местата, трябва да се направи по една инжекция от всяка страна на врата на идентични места в центъра на средната третина на врата

- a) Положителни: положителна реакция на говеждия ППД, която е с над 4 mm по-голяма от реакцията на птичия, или наличие на клинични признаци, като дифузен или екстензивен оток, ексудация, некроза, болка или възпаление на лимфните съдове в този регион или на лимфните възли.
- b) Съмнителни: положителна или съмнителна реакция на говеждия ППД, която е с 1 до 4 mm по-голяма от реакцията на птичия, и отсъствие на клинични признаци.
- c) Отрицателни: отрицателна реакция на говежди ППД или положителна или съмнителна реакция на говежди ППД, но която е равна или по-малка от положителна или съмнителна реакция на птичи ППД, и отсъствие на клинични признаци в двата случая.

Никакви други продукти, с изключение CZV птичи туберкулин ППД, не трябва да се прилагат преди, по същото време или след интрадермалния тест в близост до мястото на инжектиране.

Животни, проявили съмнителни реакции на сравнителния интрадермален тест, които не са отстранени като реагирани от компетентния орган, се подлагат на друг тест след минимум 42 дни. Животни, които не са показали отрицателен резултат на този втори тест, се считат за положително реагирани на теста съгласно законодателството на ЕС.

Могат да се прилагат различни критерии за тълкуване на резултатите в съответствие с националните изисквания по програмите за ликвидиране на туберкулозата по говедата

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Разклатете добре преди употреба.

10. Карентни срокове

Нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2°C – 8°C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Може да се съхранява и транспортира при температура от максимум 37 °C за период, не по-дълъг от 14 дни.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картоната след Годен до: Ехр. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2577

Размери на опаковката:

Картонена кутия от 1 250 дози с 25 флакона от 5 ml

Картонена кутия от 500 дози с 10 флакона от 5 ml

Картонена кутия от 50 дози с 1 флакон от 5 ml

Картонена кутия от 500 дози с 25 флакона от 2 ml

Картонена кутия от 200 дози с 10 флакона от 2 ml

Картонена кутия от 20 дози с 1 флакон от 2 ml

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

06/2025

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

CZ Vaccines S.A.U.

A Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño

Pontevedra

Испания

Тел.: +34 986 33 04 00



Expired certificate

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV