

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

CZV BOVINES TUBERKULIN PPD, Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis von 0,1 ml enthält:

Wirkstoff:

Gereinigtes Proteinderivat aus Kulturen von *Mycobacterium bovis*, Stamm AN-5 2500 IE*

*IE: Internationale Einheiten.

Sonstige Bestandteile:

Phenol (Konservierungsmittel) 0,5 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Klare farblose oder gelbliche Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

In-vivo-Diagnostik bei Rindern ab einem Alter von 6 Wochen, die eine Immunantwort gegen den Erreger der Rindertuberkulose, *Mycobacterium bovis*, zeigen (einfacherintrakutaner Tuberkulintest).

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Eine Wiederholung des Tests vor Ablauf von mindestens 42 Tagen wird nicht empfohlen, um falsch negative Ergebnisse aufgrund einer verminderten Reaktionsfähigkeit der Haut während der Desensibilisierungsphase nach dem vorhergehenden Test zu vermeiden.

Chronisch infizierte Tiere mit schwerer Symptomatik sprechen auf den Tuberkulintest möglicherweise nicht an.

Neu infizierte Tiere reagieren bis zur Ausbildung der zellvermittelten Immunantwort (bei den meisten Tieren zwischen 3 und 6 Wochen nach der Infektion) noch nicht auf den Tuberkulintest.

Bei Kühen, die vor kurzem gekalbt haben, kann der Test aufgrund einer postpartalen Immunsuppression falsch negativ ausfallen.

Die Reaktion auf den Test kann auch bei Rindern ausbleiben, die mit Immunsuppressiva behandelt werden oder vor kurzem mit Immunsuppressiva behandelt wurden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei der Interpretation der Testergebnisse sind die anderen in der Herde gewonnenen Ergebnisse sowie die klinischen und epidemiologischen Faktoren, die zur Anwendung des Tests geführt haben, zu berücksichtigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Im Fall einer versehentlichen Selbstinjektion kann bei Personen, die aufgrund einer früheren Tuberkuloseimpfung oder durch Umweltexposition bereits Kontakt mit Tuberkulinprotein hatten, innerhalb von 48–72 Stunden eine Hautreaktion (Bildung einer festen, harten Quaddel) auftreten. Leichter Juckreiz, Schwellung oder Reizung an der Injektionsstelle sind häufig. Bei Auftreten stärkerer Reaktionen oder systemischer Symptome sollte unverzüglich ärztlicher Rat eingeholt werden und zeigen Sie dem behandelnden Arzt bitte die Packungsbeilage oder das Etikett.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen kann möglicherweise ein vorübergehender Temperaturanstieg auf maximal 41,4°C innerhalb von 3 Tagen nach der Injektion auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Zwar wurden keine gezielten Laboruntersuchungen zur Verträglichkeit bei trächtigen oder laktierenden Rindern durchgeführt, doch die Erfahrungen aus der praktischen Anwendung zeigen, dass die Injektion von CZV Bovines Tuberkulin PPD keine negativen Auswirkungen auf die Reproduktions- und die Milchleistung hat.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Arzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob das Arzneimittel vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Bei der Interpretation von Testergebnissen von Rindern, die zuvor gegen Rindertuberkulose oder Paratuberkulose (Johne'sche Krankheit) geimpft wurden, ist Vorsicht geboten, da diese Impfungen zu falsch positiven oder falsch negativen Ergebnissen bei Tuberkulin-Hauttests führen können. Anmerkung: Die Impfung von Rindern gegen Rindertuberkulose ist in der EU zurzeit verboten; die Impfung von Rindern gegen Paratuberkulose ist möglicherweise in einigen EU-Mitgliedstaaten verboten.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Dosis: 0,1 ml.

Anwendungsalter: Ab 6 Wochen.

Art der Anwendung: Intrakutane Anwendung.

Anwendung: Vor Gebrauch gut schütteln.

Die Injektionsstellen scheren und säubern. Innerhalb des geschorenen Bereichs eine Hautfalte zwischen Daumen und Zeigefinger aufziehen, die Hautfaltendicke mit einem Cutimeter messen und den Messwert aufzeichnen. Die Dosis CZV Bovines Tuberkulin PPD wird dann in einen umschriebenen Bereich zwischen dem ersten und zweiten Nackendrittel intrakutan in die tieferen Hautschichten injiziert. Bei korrekter Injektionstechnik muss an der Injektionsstelle eine kleine, linsenförmige Quaddel palpierbar sein.

Die Hautfaltendicke ist 72 ± 4 Stunden nach der Injektion erneut zu messen und aufzuzeichnen.

Auswertung der Ergebnisse

Einfacher Intrakutantest

- a) Positiv: wenn die Zunahme der Hautfaltendicke an der Injektionsstelle 4 mm oder mehr beträgt oder klinische Veränderungen wie diffuse oder ausgedehnte Ödeme, Absonderungen, Gewebnekrose, Schmerzempfindlichkeit oder Entzündungen der lokalen Lymphgefäße oder der Lymphknoten beobachtet werden.
- b) Zweifelhafte: wenn keine der oben genannten klinischen Veränderungen beobachtet werden und die Zunahme der Hautfaltendicke mehr als 2 mm, aber weniger als 4 mm beträgt.
- c) Negativ: wenn die Zunahme der Hautfaltendicke nicht mehr als 2 mm beträgt und keine klinischen Veränderungen beobachtet werden.

Tiere mit zweifelhafter Reaktion im einfachen Intrakutantest werden nach frühestens 42 Tagen einem Wiederholungstest unterzogen.

Tiere, die auch im Wiederholungstest nicht negativ reagieren, gelten als positiv.

Tiere mit positiver Reaktion im einfachen Intrakutantest können einem vergleichenden Intrakutantest (Simultantest) unterzogen werden, wenn der Verdacht auf eine falsch positive Reaktion oder eine beeinträchtigte Reaktion besteht.

Vor, während und nach dem Intrakutantest dürfen keine anderen Arzneimittel im Bereich der Injektionsstelle verabreicht werden.

In Übereinstimmung mit den nationalen Anforderungen im Rahmen der Pläne zur Tilgung der Rindertuberkulose sind gegebenenfalls abweichende Kriterien für die Interpretation der Ergebnisse anzuwenden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Verabreichung einer Überdosis wurden keine anderen als die in Abschnitt 4.6 erwähnten lokalen oder systemischen Reaktionen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. <PHARMAKOLOGISCHE> <IMMUNOLOGISCHE> EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Bovidae, In vivo Diagnostika für Rinder.

ATCvet-Code: QI02AR01

In-vivo-Diagnostikum (Testallergen) zur Feststellung von *Mycobacterium bovis* –Infektionen bei Rindern

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Phenol

Glycerin

Phosphatgepufferte physiologische Kochsalzlösung:

- Natriumchlorid

- Dinatriumphosphat

- Kaliumphosphat

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: Nach Öffnen der Durchstechflasche unverzüglich verbrauchen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2°C–8°C). Vor Licht schützen. Nicht einfrieren.

Das Tuberkulin kann bei einer Temperatur von höchstens 37°C nicht länger als 14 Tage gelagert und transportiert werden.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glasdurchstechflaschen Typ 1 mit 50 Dosen (5 ml) Inhalt, mit Butylgummistopfen und Aluminiumversiegelung oder farbloser flip-off Aluminiumversiegelungskappe.

Glasdurchstechflaschen Typ 1 mit 20 Dosen (2 ml) Inhalt, mit Butylgummistopfen und Aluminiumversiegelung oder farbloser flip-off Aluminiumversiegelungskappe.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1250 Dosen (25 Durchstechflaschen mit je 5 ml).

Faltschachtel mit 500 Dosen (10 Durchstechflaschen mit je 5 ml).

Faltschachtel mit 50 Dosen (1 Durchstechflasche mit 5 ml)

Faltschachtel mit 500 Dosen (25 Durchstechflaschen mit je 2 ml).

Faltschachtel mit 200 Dosen (10 Durchstechflaschen mit je 2 ml).

Faltschachtel mit 20 Dosen (1 Durchstechflasche mit 2 ml)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

PEI.V.11529.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

19.09.2011/25.08.2016

10. STAND DER INFORMATION

April/2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Herstellung, Einfuhr, Besitz, Verkauf, Abgabe und/oder Anwendung von CZV Bovines Tuberkulin PPD kann in einem Mitgliedstaat entsprechend der nationalen Rechtsvorschriften in seinem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagt sein. Jede Person, die die Absicht hat, CZV Bovines Tuberkulin PPD herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vor der Herstellung, der Einfuhr, dem Besitz, dem Verkauf, der Abgabe und/oder der Anwendung über die geltenden nationalen Vorschriften informieren.

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

CZV BOVINES TUBERKULIN PPD, Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Dosis von 0,1 ml enthält:

Gereinigtes Proteinderivat aus Kulturen von *Mycobacterium bovis*, Stamm AN-5 2500 IE

Phenol..... 0,5 mg

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

5 ml

10 Durchstechflaschen mit je 5 ml

25 Durchstechflasche mit 5 ml

2 ml

10 Durchstechflaschen mit je 2 ml

25 Durchstechflasche mit 2 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Rinder

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur *In-vivo*-Diagnostik der Rindertuberkulose

7. ART DER ANWENDUNG

Intrakutane Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit: Null Tage.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Anbrechen unverzüglich verbrauchen.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Kühl lagern und transportieren. Vor Licht schützen. Nicht einfrieren.

Das Tuberkulin kann bei einer Temperatur von höchstens 37°C nicht länger als 14 Tage gelagert und transportiert werden.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere

Die Herstellung, die Einfuhr, der Besitz, der Verkauf, die Abgabe und/oder die Anwendung des Tierarzneimittels kann in einem bestimmten Mitgliedstaat in seinem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagt sein; für weitere Informationen siehe Packungsbeilage.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Zulassungsinhaber:

CZ Vaccines S.A.U.

36410 O Porriño – Spanien

Mitvertrieb:

Boehringer Ingelheim

Vetmedica GmbH

Binger Straße 173

55216 Ingelheim/Rhein

Deutschland

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

PEI.V.11529.01.1

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Durchstechflasche mit 2 ml oder 5 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

CZV BOVINES TUBERKULIN PPD

2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE

Gereinigtes Proteinderivat aus Kulturen von *Mycobacterium bovis*, Stamm AN-5 2500 IE/0,1 ml

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

2 ml (20 Dosen)

5 ml (50 Dosen)

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Intrakutane Anwendung

5. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit: Null Tage.

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

7. VERFALLDATUM

Verw. bis {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Anbrechen unverzüglich verbrauchen.

8. VERMERK " FÜR TIERE "

Für Tiere.

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
CZV BOVINES TUBERKULIN PPD, Injektionslösung

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller:
CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spanien

Mitvertrieb:
Boehringer Ingelheim
Vetmedica GmbH
Binger Straße 173
55216 Ingelheim/Rhein
Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

CZV BOVINES TUBERKULIN PPD, Injektionslösung

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis von 0,1 ml enthält:

Wirkstoff:

Gereinigtes Proteinderivat aus Kulturen von *Mycobacterium bovis*, Stamm AN-5 2500 IE*

*IE: Internationale Einheiten.

Sonstige Bestandteile:

Phenol (Konservierungsmittel) 0,5 mg

Klare farblose oder gelbliche Lösung

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur In-vivo-Diagnostik bei Rindern ab einem Alter von 6 Wochen, die eine Immunantwort gegen den Erreger der Rindertuberkulose, *Mycobacterium bovis*, zeigen (einfacher intrakutaner Tuberkulintest).

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen kann möglicherweise ein vorübergehender Temperaturanstieg auf maximal 41,4°C innerhalb von 3 Tagen nach der Injektion auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

7. ZIELTIERART(EN)

Rinder.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosis: 0,1 ml.

Anwendungsalter: Ab 6 Wochen.

Art der Anwendung: intrakutane Anwendung

Anwendung: Vor Gebrauch gut schütteln.

Die Injektionsstellen scheren und säubern. Innerhalb des geschorenen Bereichs eine Hautfalte zwischen Daumen und Zeigefinger aufziehen, die Hautfaltendicke mit einem Cutimeter messen und den Messwert aufzeichnen. Die Dosis CZV Bovines Tuberkulin PPD wird dann in einen umschriebenen Bereich zwischen dem ersten und zweiten Nackendrittel intrakutan in die tieferen Hautschichten injiziert. Bei korrekter Injektionstechnik muss an der Injektionsstelle eine kleine, linsenförmige Quaddel palpierbar sein.

Die Hautfaltendicke ist 72 ± 4 Stunden nach der Injektion erneut zu messen und aufzuzeichnen.

Auswertung der Ergebnisse

Einfacher Intrakutantest

- a) Positiv: wenn die Zunahme der Hautfaltendicke an der Injektionsstelle 4 mm oder mehr beträgt oder klinische Veränderungen wie diffuse oder ausgedehnte Ödeme, Absonderungen, Gewebnekrose, Schmerzempfindlichkeit oder Entzündungen der lokalen Lymphgefäße oder der Lymphknoten beobachtet werden.
- b) Zweifelhaft: wenn keine der oben genannten klinischen Veränderungen beobachtet werden und die Zunahme der Hautfaltendicke mehr als 2 mm, aber weniger als 4 mm beträgt.
- c) Negativ: wenn die Zunahme der Hautfaltendicke nicht mehr als 2 mm beträgt und keine klinischen Veränderungen beobachtet werden.

Tiere mit zweifelhafter Reaktion im einfachen Intrakutantest werden nach frühestens 42 Tagen einem Wiederholungstest unterzogen.

Tiere, die auch im Wiederholungstest nicht negativ reagieren, gelten als positiv.

Tiere mit positiver Reaktion im einfachen Intrakutantest können einem vergleichenden Intrakutantest (Simultantest) unterzogen werden, wenn der Verdacht auf eine falsch positive Reaktion oder eine beeinträchtigte Reaktion besteht.

Vor, während und nach dem Intrakutantest dürfen keine anderen Arzneimittel im Bereich der Injektionsstelle verabreicht werden.

In Übereinstimmung mit den nationalen Anforderungen im Rahmen der Pläne zur Tilgung der Rindertuberkulose sind gegebenenfalls abweichende Kriterien für die Interpretation der Ergebnisse anzuwenden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor Gebrauch gut schütteln.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2°C–8°C). Vor Licht schützen. Nicht einfrieren.

Das Tuberkulin kann bei einer Temperatur von höchstens 37°C nicht länger als 14 Tage gelagert und transportiert werden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Eine Wiederholung des Tests vor Ablauf von mindestens 42 Tagen wird nicht empfohlen, um falsch negative Ergebnisse aufgrund einer verminderten Reaktionsfähigkeit der Haut während der Desensibilisierungsphase nach dem vorhergehenden Test zu vermeiden.

Chronisch infizierte Tiere mit schwerer Symptomatik sprechen auf den Tuberkulintest möglicherweise nicht an.

Neu infizierte Tiere reagieren bis zur Ausbildung der zellvermittelten Immunantwort (bei den meisten Tieren zwischen 3 und 6 Wochen nach der Infektion) noch nicht auf den Tuberkulintest.

Bei Kühen, die vor kurzem gekalbt haben, kann der Test aufgrund einer postpartalen Immunsuppression falsch negativ ausfallen.

Die Reaktion auf den Test kann auch bei Rindern ausbleiben, die mit Immunsuppressiva behandelt werden oder vor kurzem mit Immunsuppressiva behandelt wurden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei der Interpretation der Testergebnisse sind die anderen in der Herde gewonnenen Ergebnisse sowie die klinischen und epidemiologischen Faktoren, die zur Anwendung des Tests geführt haben, zu berücksichtigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Im Fall einer versehentlichen Selbstinjektion kann bei Personen, die aufgrund einer früheren Tuberkuloseimpfung oder durch Umweltexposition bereits Kontakt mit Tuberkulinprotein hatten, innerhalb von 48–72 Stunden eine Hautreaktion (Bildung einer festen, harten Quaddel) auftreten. Leichter Juckreiz, Schwellung oder Reizung an der Injektionsstelle sind häufig. Bei Auftreten stärkerer Reaktionen oder systemischer Symptome sollte unverzüglich ärztlicher Rat eingeholt werden und zeigen Sie dem behandelnden Arzt bitte die Packungsbeilage oder das Etikett.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Es wurden keine gezielten Laboruntersuchungen zur Verträglichkeit bei trächtigen oder laktierenden Rindern durchgeführt, doch die Erfahrungen aus der praktischen Anwendung zeigen, dass die Injektion von CZV Bovines Tuberkulin PPD keine negativen Auswirkungen auf die Reproduktions- und die Milchleistung hat.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Arzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob das Arzneimittel vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Bei der Interpretation von Testergebnissen von Rindern, die zuvor gegen Rindertuberkulose oder Paratuberkulose (Johne'sche Krankheit) geimpft wurden, ist Vorsicht geboten, da diese Impfungen zu falsch positiven oder falsch negativen Ergebnissen bei Tuberkulin-Hauttests führen können. Anmerkung: Die Impfung von Rindern gegen Rindertuberkulose ist in der EU zurzeit verboten; die Impfung von Rindern gegen Paratuberkulose ist möglicherweise in einigen EU-Mitgliedstaaten verboten.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach Verabreichung einer Überdosis wurden keine anderen als die in Abschnitt „Nebenwirkungen“ erwähnten systemischen Reaktionen beobachtet.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

<15. WEITERE ANGABEN>

Glasdurchstechflaschen Typ 1 mit 50 Dosen (5 ml) Inhalt und 20 Dosen (2 ml), mit Butylgummistopfen und Aluminiumversiegelung oder farbloser flip-off Aluminiumversiegelungskappe.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1250 Dosen (25 Durchstechflaschen mit je 5 ml).
Faltschachtel mit 500 Dosen (10 Durchstechflaschen mit je 5 ml).
Faltschachtel mit 50 Dosen (1 Durchstechflasche mit 5 ml).
Faltschachtel mit 500 Dosen (25 Durchstechflaschen mit je 2 ml).
Faltschachtel mit 200 Dosen (10 Durchstechflaschen mit je 2 ml).
Faltschachtel mit 20 Dosen (1 Durchstechflasche mit 2 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Herstellung, Einfuhr, Besitz, Verkauf, Abgabe und/oder Anwendung von CZV Bovines Tuberkulin PPD kann in einem Mitgliedstaat entsprechend der nationalen Rechtsvorschriften in seinem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagt sein. Jede Person, die die Absicht hat, CZV Bovines Tuberkulin PPD herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vor der Herstellung, der Einfuhr, dem Besitz, dem Verkauf, der Abgabe und/oder der Anwendung über die geltenden nationalen Vorschriften informieren.