

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Geflügeltuberkulin PPD

Injektionslösung für Geflügel, Puten, Tauben, Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine und Hunde

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Pro Dosis von 0,1 ml:

### Wirkstoff:

Gereinigtes Proteinderivat aus Kulturen von *Mycobacterium avium*, Stamm D4.  
2500 IE\*

\*IE: Internationale Einheiten.

### Sonstiger Bestandteil:

Phenol (Konservierungsmittel): maximal 0,5 %

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

## 3. DARREICHUNGSFORM

Klare bis leicht gelbliche wässrige Injektionslösung.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Geflügel, Puten, Tauben

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Geflügeltuberkulin dient zur Feststellung der Tuberkulose beim Geflügel und zur Durchführung der vergleichenden Tuberkulinprobe bei anderen Haussäugetieren.

### 4.3 Gegenanzeigen

Keine.

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Eine Nachuntersuchung bei zweifelhaften Reaktionen soll frühestens 6 Wochen nach einer vorangegangenen Tuberkulinisierung erfolgen, da sonst falsche Reaktionen auftreten können. Akut erkrankte Tiere sind von der Tuberkulinisierung auszuschließen.

### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

In den Fällen des §4 der Tuberkulose-Verordnung (Nachuntersuchung und Beurteilung tuberkulinzweifelhaft reagierender Rinder) kann mehr als eine Tuberkulinprobe zu gleicher Zeit vorgenommen werden (Simultantest).

Die Durchführung des Simultantests richtet sich nach den gesetzlichen Vorschriften: *Verordnung zum Schutz gegen die Tuberkulose des Rindes* (Tuberkulose-Verordnung) und Richtlinie 64/432 EWG mit ihren Anhängen in der jeweils geltenden Fassung. Gemäß der *Verordnung über anzeigepflichtige Tierseuchen* (TierSeuchAnzV) besteht in Deutschland [Anzeigepflicht](#).

### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei Infektionen mit Mykobakterien anderer Spezies kann es in sehr seltenen Fällen zu unspezifischen Reaktionen kommen.

Bei latent infizierten oder sensibilisierten Tieren können in sehr seltenen Fällen nach Tuberkulinisierung allergische oder anaphylaktische Reaktionen auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert: Die Nebenwirkungen sollten nach ihrer Häufigkeit in Gruppen geordnet werden, wobei die häufigsten Nebenwirkungen zuerst genannt werden. Die folgende Einteilung soll dabei verwendet werden:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- 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**

##### Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

##### Laktation:

Kann während der Laktation angewendet werden.

##### Legegeflügel:

Kann während der Legeperiode angewendet werden.

##### Fortpflanzungsfähigkeit:

Kann bei Zuchttieren angewendet werden.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme von Rindertuberkulin PPD des gleichen Herstellers vor. Ob das immunologische Tierarzneimittel vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Zur Vermeidung falsch negativer Resultate sind Tiere, die z.B. mit Kortikosteroiden oder ACTH behandelt werden, von der Tuberkulinisierung auszuschließen. Nach Verabreichung von Virus-Lebendimpfstoffen können falsch negative Ergebnisse nicht ausgeschlossen werden.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Die Tuberkulinisierung beim Geflügel (Kehllappenprobe) erfolgt durch intrakutante Injektion (Intrakutanprobe) in die oberen Lagen der Epidermis des Kehllappens.

Die Injektionsstelle ist beim Huhn die Kante des Kehllappens, bei Puten der Kinnlappen und bei Tauben die Haut des Ohrläppchens.

Den richtigen Sitz der Injektion zeigt eine ca. linsengroße Quaddel an.

Die zu injizierende Dosis beträgt 0,1 ml. Das Ergebnis der Tuberkulinprobe ist positiv zu bewerten, wenn innerhalb von 36 bis 48 Stunden die Umgebung der Einstichstelle eine derbe, umschriebene Verdickung von mehr als 2 mm aufweist.

Bei zweifelhaften Ergebnissen sollte eine Wiederholung des Tests frühestens nach 6 Wochen erfolgen.

##### Vergleichende Tuberkulinprobe

Wenn durch die Tuberkulose-Verordnung nicht grundsätzlich ein Simultantest vorgeschrieben ist, sollte bei Rindern mit zweifelhaften Reaktionen frühestens 6 Wochen nach einer vorangegangenen Tuberkulinisierung zur Abklärung der Befunde ein vergleichender Tuberkulintest mit Rindertuberkulin und Geflügeltuberkulin durchgeführt werden.

Tuberkulinproben werden durchgeführt durch Einspritzen von Tuberkulin(en) in die Nackenhaut. Die Injektionsstellen liegen im Übergangsbereich zwischen dem ersten und mittleren Nackendrittel. Wird gleichzeitig Geflügel- und Rindertuberkulin injiziert, so liegt die Injektionsstelle für Geflügeltuberkulin ungefähr 10 cm vor oder hinter der Schulterblattgräte und für Rindertuberkulin ungefähr 12,5 cm tiefer auf einer mehr oder weniger parallel zur Schulterlinie verlaufenden Linie oder auf verschiedenen Nackenseiten. Bei Jungtieren, bei denen eine Nackenseite nicht genügend Platz zur

Abgrenzung der Injektionsstellen bietet, wird das Tuberkulin beidseitig an identischen Stellen im Zentrum des mittleren Nackendrittels eingespritzt.

Die Infektionsstellen scheren und säubern. Innerhalb des geschorenen Bereichs eine Hautfalte zwischen Zeigefinger und Daumen aufziehen und mit einem Greifzirkel abmessen. Die Hautfaltendicke aufzeichnen. Die Tuberkulindosis so einspritzen, dass gewährleistet ist, dass das Tuberkulin intrakutan deponiert wurde. Dazu die kurze, sterile Kanüle (abgeschrägte Seite nach außen) einer graduierten, mit Tuberkulin aufgezogenen Spritze schräg in die tieferen Hautschichten einführen. Danach muss an der Injektionsstelle eine kleine, linsenförmige Quaddel palpierbar sein. Die Hautfaltendicke an jeder Injektionsstelle 72 (+/- 4 Std.) Stunden nach der Injektion messen und aufzeichnen.

Auswertung des Simultantests:

a) positive Reaktion: eine positive Reaktion liegt vor, wenn klinische Veränderungen festzustellen sind oder das Rindertuberkulin eine Reaktion hervorruft, bei der die Hautfaltendicke um mehr als 4 mm dicker ist als bei der Reaktion des Geflügeltuberkulins;

b) zweifelhafte Reaktion: eine zweifelhafte Reaktion liegt vor, wenn keine klinischen Veränderungen festzustellen sind und das Rindertuberkulin eine zweifelhafte oder positive Reaktion hervorruft, bei der die Hautfaltendicke um 1 bis 4 mm dicker ist als bei der Reaktion des Geflügeltuberkulins;

c) negative Reaktion: eine negative Reaktion liegt vor, wenn keine klinischen Veränderungen festzustellen sind und das Rindertuberkulin eine negative Reaktion zur Folge hat oder eine zweifelhafte oder positive Reaktion mit einer Zunahme der Hautfaltendicke hervorruft, die gleich oder kleiner ist als eine zweifelhafte oder positive Reaktion des Geflügeltuberkulins.

Tiere mit zweifelhafter Reaktion im Simultantest werden nach frühestens 42 Tagen einem Wiederholungstest unterzogen. Tiere, die auch im Wiederholungstest nicht negativ reagieren, gelten als positiv.

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

Nicht zutreffend.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Null Tage.

### **5. <PHARMAKOLOGISCHE> <IMMUNOLOGISCHE> EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: In-vivo Diagnostikum

ATCvet-Code: Q102AR02

In vivo-Diagnostikum zur Ermittlung der Immunitätslage gegen Mycobacterium avium bei Geflügel sowie im Rahmen der Simultantuberkulinisierung mit Rinder- und Geflügeltuberkulin zum Nachweis einer bovinen Tuberkulose bei Haussäugetieren.

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Glycerin

Natriumchlorid

Di-Natriumhydrogenphosphat

Kaliumdihydrogenphosphat

Wasser für Injektionszwecke

#### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

1,8ml-Zylinderampulle (Klarglas) mit 1,8 ml Inhalt.

Stopfen aus Brombutylkautschuk. Bördelung mit Aluminiumkappe.

Faltschachtel mit 10 x 1,8 ml (entspricht 180 Impfdosen)

Faltschachtel mit 1 x 1,8 ml (entspricht 18 Impfdosen)

3,0ml-Durchstechflasche (Klarglas) mit 2,0 ml Inhalt.

Stopfen aus Brombutylkautschuk. Bördelung mit Aluminiumkappe.

Faltschachtel mit 10 x 2,0 ml (entspricht 200 Impfdosen)

Faltschachtel mit 1 x 2,0 ml (entspricht 20 Impfdosen)

### **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**

WDT - Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

Siemensstrasse 14

30827 Garbsen

Tel.: 05131 705-0

Fax: 05131 705-119

Email: info@wdt.de

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

488a/85

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 28/06/2007

Datum der letzten Verlängerung: 28.06.2012

## **10. STAND DER INFORMATION**

05/2019

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.