PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

CZV Tuberculina PPD Bovina solución inyectable

2. Composición

Cada dosis de 0,1 ml contiene:

Principios activos:
Derivado proteico purificado de cultivo de *Mycobacterium bovis*, cepa AN-5 ..... 2.500 UI*
*UI: Unidades internacionales

Excipientes:
Fenol…….0.5 mg

Solución transparente incolora o amarillenta libre de partículas

3. Especies de destino

Bovino

4. Indicaciones de uso

Diagnóstico *in vivo* del ganado bovino a partir de las 6 semanas de edad que ha generado una respuesta inmune frente a *Mycobacterium bovis*, el agente causal de la tuberculosis bovina (intradermotuberculinización sencilla).

Cuando se usa juntamente con CZV Tuberculina PPD Aviar, diagnóstico *in vivo* del ganado bovino a partir de las 6 semanas de edad que ha generado una respuesta inmune frente a *M. bovis*, diferenciando animales reaccionantes a *M. bovis* de aquellos sensibilizados a la tuberculina bovina como resultado de su exposición a otras micobacterias o géneros relacionados (intradermotuberculinización de comparación).

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:
No se recomienda repetir la prueba hasta que hayan transcurrido al menos 42 días desde la prueba anterior, para evitar falsos negativos debido a la pérdida de respuesta cutánea durante el periodo de ausencia de sensibilización posterior a la prueba.

Los animales infectados recientemente podrían no reaccionar a la intradermotuberculinización hasta que la respuesta inmune mediada por células se haya desarrollado (para la mayoría de los animales esto se observa entre las 3 y 6 semanas posteriores a la infección).

La inmunosupresión post-parto podría dar lugar a resultados falsos negativos en vacuno que ha parido recientemente.

La ausencia de sensibilidad a la prueba puede ocurrir en vacuno que fue tratado, recientemente o simultáneamente, con agentes inmunosupresores.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
Los resultados obtenidos con la prueba deben ser interpretados teniendo en cuenta otros resultados obtenidos en la explotación y los factores clínicos y epidemiológicos que han llevado al uso de esta prueba.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:
No procede.

Gestación y lactancia:
Aunque no se hicieron pruebas de laboratorio específicas de seguridad en vacuno gestante o en lactación, la experiencia procedente de su uso en campo indica que la administración de CZV Tuberculina PPD Bovina no tiene un efecto negativo sobre la reproducción o la lactación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
Se dispone de datos de seguridad y eficacia que demuestran que este medicamento veterinario inmunológico puede administrarse el mismo día pero no mezclado con la tuberculina aviar PPD CZV.

No existe información disponible sobre la seguridad ni la eficacia del uso de este medicamento con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de este medicamento veterinario antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Se debe tener cuidado en la interpretación de las pruebas realizadas en vacuno que ha sido previamente vacunado contra la tuberculosis bovina o la enfermedad de Johne (paratuberculosis) ya que tales vacunaciones pueden causar resultados falsos positivos o falsos negativos en las pruebas de intradermotuberculinización N.B. La vacunación del ganado bovino contra la tuberculosis bovina está prohibida actualmente en la UE. La vacunación del ganado bovino contra la paratuberculosis puede estar prohibida en algunos Estados Miembros de la UE.

Sobredosificación:
No se han observan reacciones locales ni sistémicas distintas de las mencionadas en la sección 3.6 tras la administración de una sobredosis.

Restricciones y condiciones especiales de uso:
Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, distribuir, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado miembro sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional.

Para este medicamento veterinario puede ser requerida la liberación del lote por una autoridad oficial de control de acuerdo con los requisitos de la autoridad nacional competente.

Administración exclusiva por el veterinario.

Incompatibilidades principales:
Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Bovino

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Hipertermia[1]

[1]Hasta 41,4 °C dentro de los 3 días posteriores a la inyección

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización <o a su representante local > utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:
Tarjeta verde http://bit.ly/tarjeta_verde
o NOTIFICAVET https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Dosis: 0,1 ml.
Edad de administración: a partir de las 6 semanas.
Vía de administración:vía intradérmica

Los puntos de inyección se rasurarán y limpiarán. En cada zona rasurada se tomará un pliegue de piel entre el índice y el pulgar, se medirá con un compás y se anotará el resultado. A continuación se inyectará la dosis de CZV Tuberculina PPD Bovina intradérmicamente en las capas profundas de la dermis en un área definida de la unión entre el primer y el segundo tercio del cuello. Para confirmar si una inyección se ha efectuado correctamente deberá palparse una hinchazón del tamaño de un guisante en cada punto de inyección.

El grosor del pliegue de piel de cada punto de inyección se medirá de nuevo 72 ± 4 horas después de la inyección y se anotará el resultado.

Interpretación del resultado

Intradermotuberculinización sencilla

a) Positiva: Si se observa un aumento del espesor del pliegue de la piel de 4 mm o superior en el punto de inyección o signos clínicos como edema difuso, exudación, necrosis, dolor o reacción inflamatoria de los conductos linfáticos de la región o de los ganglios linfáticos.

b) Negativa: Aumento de grosor en el pliegue de la piel como máximo de 2 mm sin signos clínicos.

c) Dudosa: Si no se observa ninguno de los signos clínicos indicados, pero hay un aumento de espesor en el pliegue de la piel superior a 2 mm e inferior a 4 mm..

Los animales que en la intradermotuberculinización sencilla hayan dado resultados dudosos serán sometidos a otra tuberculinización después de un periodo mínimo de 42 días.

Los animales en los que esta segunda prueba no dé resultados negativos deben considerarse como reaccionantes positivos.

Los animales en los que la intradermotuberculinización sencilla dé resultados positivos podrán someterse a una intradermotuberculinización de comparación si se sospecha la existencia de una reacción positiva falsa o una reacción de interferencia.

Intradermotuberculinización de comparación cuando CZV Tuberculina PPD Bovina y CZV Tuberculina PPD Aviar se usan conjuntamente:

La distancia entre las dos inyecciones en la prueba intradérmica comparativa debe ser de aproximadamente 12 a 15 cm. En animales jóvenes en los que no hay suficiente espacio para separar los puntos de inyección en un lado del cuello, se debe administrar una inyección a cada lado del cuello en puntos idénticos en el centro del tercio medio del cuello.

a) Positiva: Reacción PPD bovina superior en más de 4 mm a la reacción PPD aviar o presencia de signos clínicos como edema difuso, exudación, necrosis, dolor o reacción inflamatoria de los conductos linfáticos de la región o de los ganglios linfáticos.

b) Dudosa: Reacción PPD bovina positiva o dudosa y superior de 1 a 4 mm a la reacción aviar y ausencia de signos clínicos.

c) Negativa: Reacción PPD bovina negativa o reacción positiva o dudosa pero igual o inferior a una reacción PPD aviar positiva o dudosa y ausencia de signos clínicos en ambos casos.

Ningún otro producto, excepto CZV Tuberculina PPD Aviar, deberá ser administrado antes, al mismo tiempo o después de la prueba de intradermotuberculinización cerca del punto de inyección.

Los animales dudosos en la prueba de intradermotuberculinización de comparación que no han sido eliminados como reactores por la autoridad competente serán sometidos a otra prueba después de un mínimo de 42 días. Los animales en los que esta segunda prueba no dé resultados negativos deben considerarse como reaccionantes positivos a la prueba de acuerdo con la legislación de la UE.

Pueden aplicarse diferentes criterios de interpretación de los resultados de acuerdo con los requisitos nacionales en programas de erradicación de la tuberculosis bovina.

9. Instrucciones para una correcta administración

Agitar bien antes de usar.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).
No congelar.
Proteger de la luz.
Puede almacenarse y transportarse hasta un máximo de 37 °C durante un periodo no superior a 14 días.

No utilice este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de «Exp». La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales <o mediante los vertidos domésticos>.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Formatos:
Caja de cartón de 1250 dosis con 25 viales de 5 ml
Caja de cartón de 500 dosis con 10 viales de 5 ml
Caja de cartón de 50 dosis con 1 vial de 5 ml
Caja de cartón de 500 dosis con 25 viales de 2 ml
Caja de cartón de 200 dosis con 10 viales de 2 ml
Caja de cartón de 20 dosis con 1 vial de 2 ml

Reg. Nº 3246 ESP

15. Fecha de la última revisión del prospecto

07/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de Datos de Medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización, y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España
Tel: +34 986 33 04 00