

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rindertuberkulin PPD

Injektionslösung für Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen und Hunde

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Pro Dosis von 0,1 ml:

### Wirkstoff:

Gereinigtes Proteinderivat aus Kulturen von  
*Mycobacterium bovis*, Stamm AN5. 5.000 I.E.\*

\*IE: Internationale Einheiten

### Sonstige Bestandteile:

Phenol (Konservierungsmittel) maximal 0,5%

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

## 3. DARREICHUNGSFORM

Klare, bis leicht gelbliche wässrige Injektionslösung zur intrakutanen Anwendung.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen und Hunde

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

Rindertuberkulin dient zur Diagnose der Rindertuberkulose beim Rind und 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. Zur Abgrenzung gegenüber der Geflügeltuberkulose ist ein Simultantest durchzuführen.

### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

## **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

Die Durchführung der Tuberkulinprobe (Intrakutanprobe) und 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.

In den Fällen des §4 der Tuberkulose-Verordnung (Nachuntersuchung und Beurteilung Tuberkulin-zweifelhaft reagierender Rinder) kann mehr als eine Tuberkulinprobe zu gleicher Zeit vorgenommen werden (siehe unter Simultantest bei dem Mittel Geflügeltuberkulin PPD).

### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Zu unspezifischen Reaktionen kann es bei Infektionen mit Mykobakterien anderer Spezies in sehr seltenen Fällen kommen.

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

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- 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**

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

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 Geflügeltuberkulin 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 adrenocorticotropem Hormon (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 dient der Feststellung der Rindertuberkulose bei Haustieren durch intrakutane Injektion am Hals vor der Schulterblattgräte. Die zu injizierende Tuberkulindosis beträgt 0,1 ml Rindertuberkulin mit 5.000 IE. Die Injektionsstelle ist zu kennzeichnen, am zweckmäßigsten durch Scheren der Haut in einem Bereich von etwa 8 cm Länge und 3 cm Breite. Die Injektionsstelle darf keine Verdickung oder sonstige Veränderung aufweisen. Die Dicke der Hautfalte wird in der Mitte der gekennzeichneten Stelle gemessen (z.B. mit einem Kutimeter) und der Messwert wird notiert. Nach Bildung einer Hautfalte injiziert man 0,1 ml Rindertuberkulin intrakutan. Es ist darauf zu achten, dass das Rindertuberkulin streng intrakutan und nicht subkutan injiziert wird und dass aus der Injektionsstelle kein Abfluss nach außen

erfolgt. Zur Kontrolle über den richtigen Sitz der intrakutanen Injektion hat sich die Prüfung der Injektionsstelle mit der Fingerkuppe auf das Vorhandensein einer etwa linsengroßen Quaddel bewährt.

Die Reaktion ist 72 (+/- 4 Std.) Stunden nach der Injektion des Tuberkulins abzulesen und zu beurteilen. Die Interpretation der Ergebnisse erfolgt entsprechend den Angaben in der Tuberkulose-Verordnung.

Das Ergebnis der Tuberkulinprobe ist:

1. als **negativ** zu beurteilen, wenn nur ein begrenztes Anschwellen festzustellen ist, mit einer Zunahme der Hautfaltendicke um nicht mehr als 2 mm, ohne klinische Anzeichen wie verbreitete oder ausgedehnte Ödeme, Absonderungen, Gewebeerfall, Schmerz oder Entzündung der Lymphgänge in der Umgebung der Injektionsstelle oder der Lymphknoten.

2. als **zweifelhaft** zu beurteilen, wenn keine klinischen Erscheinungen der unter Nummer 1. genannten Art beobachtet werden und die Zunahme der Hautfaltendicke mindestens 2 mm, aber weniger als 4 mm beträgt.

3. als **positiv** zu beurteilen, wenn klinische Anzeichen wie unter 1. aufgeführt, beobachtet werden oder wenn die Zunahme der Hautfaltendicke an der Injektionsstelle 4 mm oder mehr beträgt. Bei positiven und zweifelhaften Reaktionen sind die gesetzlichen Vorschriften zu beachten.

<b>Hautdicke</b>	<b>Hinweise auf eine</b>
<b>Differenz in mm</b>	<b>bovine Tuberkuloseinfektion</b>
mehr als 4,0	+
2,1 bis 4,0	?
bis 2,0	-

#### Tuberkulinprobe bei anderen Haustieren:

Bei Schafen, Ziegen, Schweinen und Hunden kann analog der Technik beim Rind eine Intrakutanprobe mit 0,1 ml Rindertuberkulin durchgeführt werden.

Die Injektionsstellen sind bei Schaf und Ziege an Hals oder Schulter, beim Schwein am Ohrmuschelgrund, beim Hund am Innenschenkel. Ziegen mit mehr als 4,0 mm Hautdickenzunahme sind immer positiv zu beurteilen. Wegen häufiger Infektionen mit *M. avium* ist beim Schwein eine gleichzeitige Injektion mit Geflügeltuberkulin auf der anderen Körperseite zu empfehlen (Simultantest).

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

Nicht zutreffend.

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

Null Tage.

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: In vivo Diagnostika  
ATCvet-Code: QI02AR01

Rindertuberkulin PPD dient zur Diagnose der Rindertuberkulose beim Rind und anderen Haussäugetieren.

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

## **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Glycerin  
Natriumchlorid  
Di-Natriumhydrogenphosphat  
Kaliumdihydrogenphosphat  
Wasser für Injektionszwecke

## **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

## **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre  
Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch der Zylinderampullen oder Fläschchen: 24 Stunden

## **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Kühl (+2 bis +8 °C) und lichtgeschützt lagern! Vor Frost schützen!  
Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.  
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

1,8 ml-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)

3,0 ml-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  
Deutschland  
Tel.: 05131 705-0  
Fax: 05131 705-119  
Email: info@wdt.de

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Zul.-Nr. 458a/85

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

06/2007 / 06/2012 / 02/2017

**10. STAND DER INFORMATION**

08/2018

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

Nicht zutreffend.