

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CZV TUBERCULINE BOVINE PPD, oplossing voor injectie

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Een dosis van 0,1 ml bevat:

#### **Werkzaam bestanddeel:**

Gezuiverd proteïner derivaat van cultuur van *Mycobacterium bovis*, stam AN-5 ..... 2.500 IE\*

\*IE: Internationale Eenheden

#### **Hulpstof(fen):**

Fenol (bewaarmiddel) ..... 0,5 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

Heldere, kleurloze of gelige oplossing

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Doeldiersoort(en)

Runderen

#### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

In vivo diagnose van de runderen vanaf 6 weken oud met een immuunrespons tegen *Mycobacterium bovis*, de veroorzaker van rundertuberculose (enkelvoudige intradermale tuberculinetest).

Bij gebruik in combinatie met CZV aviaire PPD-tuberculine, in vivo diagnose van de runderen vanaf 6 weken oud met een immuunrespons tegen *Mycobacterium bovis*, met onderscheid tussen dieren die reageren op *M. bovis* en dieren die gevoelig zijn voor boviene tuberculine vanwege hun blootstelling aan andere mycobacteriën of gelijkaardige soorten (intradermale vergelijkende tuberculinetest).

#### 4.3 Contra-indicaties

Geen

#### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Aangeraden wordt om de test pas te herhalen na minstens 42 dagen na de vorige test om vals negatieve resultaten wegens verlies aan huidrespons te voorkomen tijdens de periode van verminderde gevoeligheid na de test.

Bij gebruik voor chronisch besmette dieren met een ernstige pathologie, is het mogelijk dat de intradermale tuberculinetest geen resultaat oplevert.

Het is mogelijk dat onlangs besmette dieren niet reageren op de intradermale tuberculinetest tot de celgemedieerde immuunrespons is ontwikkeld (voor de meeste dieren wordt dit 3 tot 6 weken na de besmetting vastgesteld).

Immunosuppressie post partum kan aanleiding geven tot vals negatieve resultaten bij runderen die onlangs hebben gebaard.

Het gebrek aan gevoeligheid voor de test kan zich voordoen bij runderen die onlangs of tegelijkertijd werden behandeld met immunosuppressieve geneesmiddelen.

#### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

##### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Om de resultaten van de test te interpreteren, moet rekening worden gehouden met de andere resultaten die werden verkregen in de kudde en de klinische en epidemiologische factoren die hebben geleid tot de toepassing van deze test.

##### Specifieke voorzorgsmaatregelen die de persoon die het geneesmiddel aan de dieren toedient, moet nemen

In het geval van accidentele zelfinjectie, kunnen de personen die zijn blootgesteld aan tuberculineproteïne, hetzij afkomstig van een eerdere vaccinatie tegen tuberculose hetzij afkomstig van een milieublootstelling, binnen de 48 tot 72 uur nadien een reactie ontwikkelen die bestaat in een harde en dichte huidpapel. Veel voorkomende reacties zijn lichte jeuk, zwelling of irritatie op de injectieplaats. In het geval van een hevige reactie of systemische symptomen, raadpleeg dan onmiddellijk een arts en toon de bijsluiters of het etiket.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

In zeer zeldzame gevallen gedurende de 3 dagen na de injectie kan een tijdelijke temperatuursverhoging worden vastgesteld tot een maximum van 41,4°C.

Alle bijwerkingen dienen te zijn gerangschikt op “frequentie” aan de hand van de volgende indeling:

- zeer vaak bij (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (1 tot 10 van de 100 dieren)
- soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Hoewel er geen specifieke laboratoriumveiligheidstests werden uitgevoerd bij drachtige of zogende runderen, geeft de ervaring met het veldgebruik aan dat de toediening van CZV tuberculine bovine PPD geen negatieve effecten heeft op de voortplanting of het zogen.

#### **4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit immunologisch diergeneesmiddel kan worden toegediend op dezelfde dag maar niet gemengd met CZV aviaire PPD-tuberculine.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van het gebruik van dit geneesmiddel in combinatie met enig ander CZV aviaire PPD-tuberculine. De beslissing over het gebruik van dit geneesmiddel vóór of na de toediening van enig ander diergeneesmiddel moet geval per geval worden genomen.

Wees voorzichtig bij het interpreteren van de uitgevoerde tests bij runderen die eerder werden gevaccineerd tegen rundertuberculose of paratuberculose (ziekte van Johne), aangezien dergelijke

vaccins vals positieve resultaten of vals negatieve resultaten kunnen opleveren bij de intradermale tuberculinetests. N.B. De vaccinatie van runderen tegen rundertuberculose is momenteel verboden in de EU. Vaccinatie van runderen tegen paratuberculose kan verboden zijn in sommige Lidstaten van de EU.

#### 4.9 Dosering en toedieningsweg

Dosis: 0,1 ml.

Toedieningsleeftijd: vanaf 6 weken.

Wijze van toediening: intradermale

Toediening Goed schudden voor gebruik.

Scheer en reinig de plaats van injectie. Neem van elke geschoren plaats een huidplooi tussen duim en wijsvinger, meet met een passer en noteer het resultaat. Injecteer vervolgens de dosis CZV boviene PPD-tuberculine intradermaal in de diepe huidlagen binnen een afgebakend gebied op de grens tussen het eerste en het tweede derde van de nek. Om te bevestigen dat de injectie correct werd uitgevoerd, moet u een zwelling ter grootte van een erwt voelen op elke injectieplaats.

De afstand tussen de twee injecties (CZV boviene PPD-tuberculine en CZV aviaire PPD-tuberculine) bij de intradermale vergelijkende test moet ongeveer 12-15 cm bedragen. Als er bij jonge dieren geen ruimte is om de injectieplaatsen voldoende van elkaar te scheiden aan één zijde van de nek, moet een injectie worden uitgevoerd aan elke zijde van de nek op identieke plaatsen in het midden van het middelste derde van de nek.

De dikte van de huidplooi van elke injectieplaats moet  $72 \pm 4$  uur na de injectie opnieuw worden gemeten en het resultaat moet worden genoteerd.

#### Interpretatie van het resultaat

##### *Eenvoudige intradermale tuberculinetest*

- a) Positief: als u vaststelt dat de dikte van de huidplooi met 4 mm of meer toeneemt op de injectieplaats of in het geval van klinische verschijnselen zoals diffuus oedeem, exsudatie, necrose, pijn of ontsteking van de lymfevaten in die streek of van de lymfeknopen.
- b) Twijfelachtig: als u geen van de aangegeven klinische verschijnselen vaststelt, maar de dikte van de huidplooi met meer dan 2 mm en minder dan 4 mm toeneemt.
- c) Negatief: toename van de dikte van de huidplooi tot maximaal 2 mm en geen klinische verschijnselen.

De dieren waarbij de enkelvoudige intradermale tuberculinetest twijfelachtige resultaten heeft opgeleverd, moeten na een periode van minstens 42 dagen opnieuw een tuberculinetest ondergaan.

De dieren waarbij deze tweede test geen negatieve resultaten oplevert, moeten beschouwd worden als positief reagerende dieren.

Bij dieren die positief reageren op de enkelvoudige intradermale test, kan een intradermale vergelijkende test worden uitgevoerd wanneer wordt vermoed dat het om een vals positieve reactie gaat of dat de reactie is toe te schrijven aan interferentie.

*Intradermale vergelijkende tuberculinetest wanneer CZV boviene PPD-tuberculine en CZV aviaire PPD-tuberculine samen worden gebruikt:*

- a) Positief: bovine PPD-reactie die meer dan 4 mm groter is dan de aviaire PPD-reactie of aanwezigheid van klinische verschijnselen zoals diffuus oedeem, exsudatie, necrose, pijn of ontsteking van de lymfevaten in de strek of van de lymfeknopen.
- b) Twijfelachtig: positieve of twijfelachtige bovine PPD-reactie die 1 tot 4 mm groter is dan de aviaire reactie en geen klinische verschijnselen.
- c) Negatief: negatieve bovine PPD-reactie of positieve of twijfelachtige reactie die gelijk is aan of kleiner is dan een positieve of twijfelachtige aviaire PPD-reactie en geen klinische verschijnselen in beide gevallen.

Er mag vóór, tijdens of na de intradermale tuberculinetest geen enkel ander product dan CZV aviaire PPD-tuberculine worden toegediend in de buurt van de injectieplaats.

Twijfelachtige dieren bij de intradermale vergelijkende tuberculinetest die door de bevoegde instantie niet zijn geschrapt als reactordieren, moeten na minstens 42 dagen nog een test ondergaan. De dieren waarvoor deze tweede test geen negatieve resultaten oplevert, moeten worden beschouwd als positief op de test in overeenstemming met de EU-wetgeving.

Er kunnen verschillende interpretatiecriteria worden toegepast naargelang de nationale voorschriften inzake uitroeiingsprogramma's voor rundertuberculose.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

Na de toediening van een overdosis worden geen andere plaatselijke of systemische reacties vastgesteld dan de vermelde reacties in punt 4.6.

#### **4.11 Wachtijd(en):**

Nul dagen.

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: immunologicals for Bovidae, in vivo diagnostic preparations for cattle.  
ATCVet-code: QI02AR01.

*In vivo* diagnose van de immuunstatus van runderen tegen *Mycobacterium bovis*

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Fenol

Glycerine

Met fosfaat gebufferde fysiologische zoutoplossing:

- Natriumchloride
- Dinatriumfosfaat
- Kaliumfosfaat

Water voor injectie

#### **6.2 Onverenigbaarheden**

Niet mengen met andere diergeneesmiddelen.

#### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: Na aanbreken/openen onmiddellijk gebruiken

#### **6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren en transporteren in een koelkast (2°C – 8°C).

Beschermen tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

Kunnen worden opgeslagen en getransporteerd tot een maximum van 37 ° C gedurende niet langer dan 14 dagen.

#### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Injectieflacons uit hydrolytisch glas type I met 50 dosissen (5 ml) met butylrubberen stop en aluminium sluitdop of kleurloze, aluminium flip-off sluitdop.

Injectieflacons uit hydrolytisch glas type I met 20 dosissen (2 ml) met butylrubberen stop en aluminium sluitdop of kleurloze, aluminium flip-off sluiting.

#### **Verpakkingen**

Kartonnen doos met 1250 dosissen met 25 injectieflacons van 5 ml

Kartonnen doos met 500 dosissen met 10 injectieflacons van 5 ml

Kartonnen doos met 50 dosissen met 1 injectieflacon van 5 ml

Kartonnen doos met 500 dosissen met 25 injectieflacons van 2 ml

Kartonnen doos met 200 dosissen met 10 injectieflacons van 2 ml

Kartonnen doos met 20 dosissen met 1 injectieflacon van 2 ml

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingen in de handel worden gebracht.

#### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

### **7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

CZ Veterinaria, S.A.

La Relva s/n Torneiros

36410 PORRIÑO (Spanje)

### **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V401965

### **9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum eerste vergunningverlening: 19/10/2011

Datum van laatste hernieuwing: 20/07/2016

### **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

08/09/2016

**VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK**

De fabricage, import, bezit, verkoop, levering en/of het gebruik van CZV boviene PPD-tuberculine kan worden verboden in een bepaald aantal lidstaten op het gehele of een deel van het grondgebied overeenkomstig het nationale diergeneeskundige beleid. Eenieder die voornemens heeft om CZV boviene PPD-tuberculine te produceren, importeren, bezitten, verkopen, leveren en/of gebruiken dient de desbetreffende bevoegde instantie in de lidstaat voorafgaand aan de fabricage, import, bezit, verkoop, levering en/of het gebruik te raadplegen over het huidige beleid en de wettelijke eisen.

Op diergeneeskundig voorschrift  
Heeft toegediend door een dierenarts