

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CZV TUBERCOLINA PPD BOVINA, soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una dose da 0,1 ml contiene:

Principio attivo:

Derivato proteico purificato da coltura di *Mycobacterium bovis*, ceppo AN-5..... 2.500 UI*

*UI: unità internazionali

Eccipienti:

Fenolo (conservante)0,5 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

Soluzione trasparente da incolore a giallastra

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Diagnosi in vivo di bovini di età superiore a 6 settimane che hanno generato una risposta immunitaria nei confronti di *Mycobacterium bovis*, l'agente causale della tubercolosi bovina (test tubercolinico intradermico singolo).

Quando utilizzato insieme a CZV Tubercolina PPD Aviaria, diagnosi in vivo di bovini di età superiore a 6 settimane che hanno generato una risposta immunitaria nei confronti di *M. bovis*, differenziando gli animali che reagiscono a *M. bovis* da quelli che si sono sensibilizzati alla tubercolina bovina in seguito all'esposizione ad altri micobatteri o generi correlati (test tubercolinico comparativo intradermico singolo).

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Si raccomanda di non ripetere il test finché non sono passati almeno 42 giorni dal test precedente al fine di evitare falsi negativi dovuti a una perdita di risposta cutanea durante il periodo di desensibilizzazione post-test.

Quando usato in animali infetti in modo cronico da patologie gravi, il test tubercolinico potrebbe non fornire risposte.

Gli animali infetti da poco tempo possono non reagire al test tubercolinico finché non si è sviluppata una risposta immunitaria cellulo-mediata (per la maggior parte degli animali ciò avviene tra 3 e 6 settimane dopo l'infezione).

L'immunosoppressione post-partum può generare risultati falsi negativi nelle bovine che hanno partorito di recente.

Una mancata sensibilità al test può verificarsi nei bovini che sono stati trattati recentemente o contemporaneamente con farmaci immunosoppressivi.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

I risultati ottenuti con il test devono essere interpretati tenendo conto di altri risultati ottenuti nella mandria e dei fattori clinici ed epidemiologici che hanno portato all'uso del test.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di auto-iniezione accidentale, le persone che sono state esposte alla tubercolina attraverso una precedente vaccinazione anti-tubercolosi o un'esposizione ambientale possono sviluppare una reazione cutanea dopo 48-72 ore, che consiste nella formazione di una papula densa e dura. Lieve prurito, gonfiore o irritazione del sito di iniezione sono reazioni frequenti. Se si verificano una forte reazione o sintomi sistemici, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In casi molto rari, nei 3 giorni successivi all'iniezione si può osservare un aumento temporaneo della temperatura fino a un massimo di 41,4 °C.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Anche se non sono state condotte analisi di laboratorio specifiche per la sicurezza in bovine gravide o in lattazione, l'esperienza derivante dall'uso sul campo indica che la somministrazione di CZV Tubercolina PPD Bovina non ha un effetto negativo sulla performance riproduttiva o sulla lattazione.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo medicinale veterinario immunologico può essere somministrato lo stesso giorno ma non miscelato con CZV Tubercolina PPD Aviaria.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo prodotto quando utilizzato con altri medicinali veterinari, tranne CZV Tubercolina PPD Aviaria. Pertanto la decisione di utilizzare questo medicinale prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Si deve prestare attenzione all'interpretazione di test condotti su bovini che sono stati precedentemente vaccinati contro la tubercolosi bovina o la malattia di Johne (paratubercolosi) perché tali vaccinazioni possono causare risultati falsi positivi o falsi negativi dei test tubercolinici cutanei. N.B. La vaccinazione di bovini contro la tubercolosi bovina è attualmente vietata nell'UE. La vaccinazione dei bovini contro la paratubercolosi potrebbe essere vietata in alcuni Stati membri dell'UE.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Dose 0,1 mL

Età di somministrazione: a partire da 6 settimane

Via di somministrazione: intradermica

Somministrazione

Agitare bene prima dell'uso

I siti di somministrazione devono essere tosati e puliti. Afferrare una piega cutanea all'interno di ciascuna area tosata tra l'indice e il pollice, misurarla con un calibro e registrarla. La dose di CZV Tuberculina PPD Bovina deve quindi essere iniettata per via intradermica negli strati profondi della pelle, in un'area definita tra il primo e il secondo terzo del collo. La correttezza dell'iniezione deve essere confermata palpando un piccolo ringonfiamento simile a un pisello in ogni sito di iniezione.

La distanza tra le due iniezioni (CZV Tuberculina PPD Bovina e CZV Tuberculina PPD Aviaria) nel test intradermico comparativo deve essere di circa 12-15 cm. Negli animali giovani in cui non vi è spazio sufficiente per separare i siti di iniezione su un lato del collo, deve essere effettuata un'iniezione su ciascun lato del collo in posizione identica, al centro del terzo mediano.

Lo spessore della piega cutanea in ogni sito di iniezione deve essere rimisurato 72 ± 4 ore dopo l'iniezione e registrato.

Interpretazione dei risultati

Test intradermico singolo

- a) Positivo: se si osservano un aumento di 4 o più millimetri dello spessore della piega cutanea nel sito di iniezione o segni clinici come edema diffuso o esteso, essudato, necrosi, dolore o infiammazione dei dotti linfatici presenti in quella zona o dei linfonodi.
- b) Non conclusivo: se non si osservano segni clinici come quelli menzionati sopra e se l'aumento dello spessore della piega cutanea è superiore a 2 mm e inferiore a 4 mm.
- c) Negativo: aumento di non più di 2 mm dello spessore della piega cutanea senza segni clinici.

Gli animali per cui il test intradermico singolo è risultato non conclusivo devono essere sottoposti a un altro test dopo almeno 42 giorni.

Gli animali che non risultano negativi a questo secondo test devono essere ritenuti positivi al test.

Gli animali positivi al test intradermico singolo possono essere sottoposti a un test intradermico comparativo se si sospetta una reazione falsa positiva o un'interferenza.

Test intradermico comparativo quando CZV Tuberculina PPD Bovina e CZV Tuberculina PPD Aviaria sono usate insieme:

- a) Positivo: reazione positiva alla PPD bovina, superiore di più di 4 mm alla reazione alla PPD aviaria, o presenza di segni clinici diffusi o di edema esteso, essudato, necrosi, dolore o infiammazione dei dotti linfatici presenti in quella zona o dei linfonodi.
- b) Non conclusivo: reazione positiva o non conclusiva alla PPD bovina superiore di 1-4 mm alla reazione alla PPD aviaria e assenza di segni clinici.
- c) Negativo: reazione negativa alla PPD bovina o reazione positiva o non conclusiva alla PPD bovina ma uguale o inferiore a una reazione positiva o non conclusiva alla PPD aviaria e assenza di segni clinici in entrambi i casi.

Nessun altro prodotto, eccetto CZV Tuberculina PPD Aviaria, deve essere somministrato vicino al sito di iniezione prima, contemporaneamente o dopo il test intradermico.

Gli animali per cui il test intradermico comparativo è risultato non conclusivo e che non sono stati rimossi come reagenti dall'autorità competente devono essere sottoposti a un altro test dopo almeno 42 giorni. Gli animali che non risultano negativi a questo secondo test devono essere ritenuti positivi al test ai sensi dei regolamenti UE.

Diversi criteri di interpretazione dei risultati possono essere applicati in conformità ai requisiti nazionali per gli schemi di eradicazione della tubercolosi bovina.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dopo la somministrazione di un sovradosaggio non sono osservate altre reazioni locali o sistemiche oltre a quelle menzionate al paragrafo 4.6.

4.11 Tempo di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: immunologici per Bovidi, preparazioni diagnostiche in vivo per bovini.

Codice ATCvet: QI02AR01

Diagnosi *in vitro* dello stato immunitario dei bovini nei confronti di *Mycobacterium bovis*

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Fenolo

Glicerina

Tampone fosfato salino:

- Sodio cloruro
- Disodio fosfato
- Potassio fosfato

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente dopo l'apertura del flaconcino

6.4. Precauzioni speciali per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Proteggere dalla luce.

Non congelare.

Può essere conservato e trasportato a una temperatura massima di 37 °C per un periodo non superiore a 14 giorni.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcini in vetro idrolitico di tipo I contenenti 50 dosi (5 mL) con tappo in gomma butilica e sigillo in alluminio o sigillo a strappo in alluminio incolore.

Flaconcini in vetro idrolitico di tipo I contenenti 20 dosi (2 mL) con tappo in gomma butilica e sigillo in alluminio o sigillo a strappo in alluminio incolore.

Dimensione delle confezioni:

Scatola di cartone da 1250 dosi con 25 flaconcini da 5 mL.

Scatola di cartone da 500 dosi con 10 flaconcini da 5 mL.

Scatola di cartone da 50 dosi con 1 flaconcino da 5 mL.

Scatola di cartone da 500 dosi con 25 flaconcini da 2 mL.

Scatola di cartone da 200 dosi con 10 flaconcini da 2 mL.

Scatola di cartone da 20 dosi con 1 flaconcino da 2 mL.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivanti da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

CZ Vaccines S.A.U.

A Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño

Pontevedra

Spagna

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con 1 flaconcino da 2 ml

A.I.C. n. 104889062

Scatola con 10 flaconcini da 2 ml

A.I.C. n. 104889050

Scatola con 25 flaconcini da 2 ml

A.I.C. n. 104889047

Scatola con 1 flaconcino da 5 ml

A.I.C. n. 104889035

Scatola con 10 flaconcini da 5 ml

A.I.C. n. 104889023

Scatola con 25 flaconcini da 5 ml

A.I.C. n. 104889011

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

25/09/2015 - 15/02/2018

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

04/2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

La produzione, l'importazione, il possesso, la vendita, la fornitura e/o l'impiego di CZV Tuberculina PPD Bovina può essere vietata in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale. Chiunque intenda produrre, importare, possedere, vendere, fornire e/o impiegare CZV Tuberculina PPD Bovina deve, prima di farlo, consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CZV TUBERCOLINA PPD BOVINA, soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Una dose da 0,1 ml contiene:

Derivato proteico purificato da coltura di *Mycobacterium bovis*, ceppo AN-5..... 2.500 UI

Fenolo (conservante)0,5 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

2 mL

10 flaconcini da 2 mL

25 flaconcini da 2 mL

5 mL

10 flaconcini da 5 mL

25 flaconcini da 5 mL

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini

6. INDICAZIONE(I)Per la diagnosi *in vivo* della tubercolosi bovina.**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intradermico.

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

Spazio per posologia

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

Usare immediatamente dopo l'apertura del flaconcino

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero. Proteggere dalla luce. Non congelare.

Può essere conservato e trasportato a una temperatura massima di 37 °C per un periodo non superiore a 14 giorni.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivanti da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

L'importazione, il possesso, la vendita, la fornitura e/o l'impiego di questo medicinale veterinario può essere vietata in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso, per maggiori informazioni vedi il foglietto illustrativo.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

CZ Vaccines S.A.U.
36410 O Porriño – Spagna

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 104889062
A.I.C. n. 104889050
A.I.C. n. 104889047
A.I.C. n. 104889035
A.I.C. n. 104889023
A.I.C. n. 104889011

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot { numero }

Spazio per codice lettura
ottica DM 17/12/07
Spazio GTIN

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

flaconcini da 2 ml o 5 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CZV TUBERCOLINA PPD BOVINA

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Derivato proteico purificato da coltura di *Mycobacterium bovis*, ceppo AN-5 2.500 UI/0,1 ml

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

2 ml (20 dosi)

5 ml (50 dosi)

4. VIAE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intradermico

5. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

6. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

Usare immediatamente dopo l'apertura del flaconcino

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

CZV TUBERCOLINA PPD BOVINA, soluzione iniettabile

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CZV TUBERCOLINA PPD BOVINA, soluzione iniettabile

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Una dose da 0,1 ml contiene:

Principio attivo:

Derivato proteico purificato da coltura di *Mycobacterium bovis*, ceppo AN-5..... 2.500 UI*

*UI: unità internazionali

Eccipienti:

Fenolo (conservante)0,5 mg

Soluzione trasparente da incolore a giallastra

4. INDICAZIONE(I)

Diagnosi in vivo di bovini di età superiore a 6 settimane che hanno generato una risposta immunitaria nei confronti di *Mycobacterium bovis*, l'agente causale della tubercolosi bovina (test tubercolinico intradermico singolo).

Quando utilizzato insieme a CZV Tubercolina PPD Aviaria, diagnosi in vivo di bovini di età superiore a 6 settimane che hanno generato una risposta immunitaria nei confronti di *M. bovis*, differenziando gli animali che reagiscono a *M. bovis* da quelli che si sono sensibilizzati alla tubercolina bovina in seguito all'esposizione ad altri micobatteri o generi correlati (test tubercolinico comparativo intradermico singolo).

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

In casi molto rari, nei 3 giorni successivi all'iniezione si può osservare un aumento temporaneo della temperatura fino a un massimo di 41,4 °C.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazione isolate).

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Dose: 0,1 ml

Età di somministrazione: a partire da 6 settimane

Via di somministrazione: intradermica

Somministrazione

Agitare bene prima dell'uso

I siti di somministrazione devono essere tosati e puliti. Afferrare una piega cutanea all'interno di ciascuna area tosata tra l'indice e il pollice, misurarla con un calibro e registrarla. La dose di CZV Tuberculina PPD Bovina deve quindi essere iniettata per via intradermica negli strati profondi della pelle, in un'area definita tra il primo e il secondo terzo del collo. La correttezza dell'iniezione deve essere confermata palpando un piccolo ringonfiamento simile a un pisello in ogni sito di iniezione.

La distanza tra le due iniezioni (CZV Tuberculina PPD Bovina e CZV Tuberculina PPD Aviaria) nel test intradermico comparativo deve essere di circa 12-15 cm. Negli animali giovani in cui non vi è spazio sufficiente per separare i siti di iniezione su un lato del collo, deve essere effettuata un'iniezione su ciascun lato del collo in posizione identica, al centro del terzo mediano.

Lo spessore della piega cutanea in ogni sito di iniezione deve essere rimisurato 72 ± 4 ore dopo l'iniezione e registrato.

Interpretazione dei risultati

Test intradermico singolo

- a) Positivo: se si osservano un aumento di 4 o più millimetri dello spessore della piega cutanea nel sito di iniezione o segni clinici come edema diffuso o esteso, essudato, necrosi, dolore o infiammazione dei dotti linfatici presenti in quella zona o dei linfonodi.
- b) Non conclusivo: se non si osservano segni clinici come quelli menzionati sopra e se l'aumento dello spessore della piega cutanea è superiore a 2 mm e inferiore a 4 mm.
- c) Negativo: aumento di non più di 2 mm dello spessore della piega cutanea senza segni clinici.

Gli animali per cui il test intradermico singolo è risultato non conclusivo devono essere sottoposti a un altro test dopo almeno 42 giorni.

Gli animali che non risultano negativi a questo secondo test devono essere ritenuti positivi al test.

Gli animali positivi al test intradermico singolo possono essere sottoposti a un test intradermico comparativo se si sospetta una reazione falsa positiva o un'interferenza.

Test intradermico comparativo quando CZV Tuberculina PPD Bovina e CZV Tuberculina PPD Aviaria sono usate insieme:

- a) Positivo: reazione positiva alla PPD bovina, superiore di più di 4 mm alla reazione alla PPD aviaria, o presenza di segni clinici diffusi o di edema esteso, essudato, necrosi, dolore o infiammazione dei dotti linfatici presenti in quella zona o dei linfonodi.
- b) Non conclusivo: reazione positiva o non conclusiva alla PPD bovina superiore di 1-4 mm alla reazione alla PPD aviaria e assenza di segni clinici.
- c) Negativo: reazione negativa alla PPD bovina o reazione positiva o non conclusiva alla PPD bovina ma uguale o inferiore a una reazione positiva o non conclusiva alla PPD aviaria e assenza di segni clinici in entrambi i casi.

Nessun altro prodotto, eccetto CZV Tuberculina PPD Aviaria, deve essere somministrato vicino al sito di iniezione prima, contemporaneamente o dopo il test intradermico.

Gli animali per cui il test intradermico comparativo è risultato non conclusivo e che non sono stati rimossi come reagenti dall'autorità competente devono essere sottoposti a un altro test dopo almeno 42 giorni. Gli animali che non risultano negativi a questo secondo test devono essere ritenuti positivi al test ai sensi dei regolamenti UE.

Diversi criteri di interpretazione dei risultati possono essere applicati in conformità ai requisiti nazionali per gli schemi di eradicazione della tubercolosi bovina.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Agitare bene prima dell'uso

10. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Proteggere dalla luce. Non congelare.

Può essere conservato e trasportato a una temperatura massima di 37 °C per un periodo non superiore a 14 giorni.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Si raccomanda di non ripetere il test finché non sono passati almeno 42 giorni dal test precedente al fine di evitare falsi negativi dovuti a una perdita di risposta cutanea durante il periodo di desensibilizzazione post-test.

Quando usato in animali infetti in modo cronico da patologie gravi, il test tubercolinico potrebbe non fornire risposte.

Gli animali infetti da poco tempo possono non reagire al test tubercolinico finché non si è sviluppata una risposta immunitaria cellulo-mediata (per la maggior parte degli animali ciò avviene tra 3 e 6 settimane dopo l'infezione).

L'immunosoppressione post-partum può generare risultati falsi negativi nelle bovine che hanno partorito di recente.

Una mancata sensibilità al test può verificarsi nei bovini che sono stati trattati recentemente o contemporaneamente con farmaci immunosoppressivi.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

I risultati ottenuti con il test devono essere interpretati tenendo conto di altri risultati ottenuti nella mandria e dei fattori clinici ed epidemiologici che hanno portato all'uso del test.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-iniezione accidentale, le persone che sono state esposte alla tubercolina attraverso una precedente vaccinazione anti-tubercolosi o un'esposizione ambientale possono sviluppare una reazione cutanea dopo 48-72 ore, che consiste nella formazione di una papula densa e dura. Lieve prurito, gonfiore o irritazione del sito di iniezione sono reazioni frequenti. Se si verificano una forte reazione o sintomi sistemici, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Anche se non sono state condotte analisi di laboratorio specifiche per la sicurezza in bovine gravide o in lattazione, l'esperienza derivante dall'uso sul campo indica che la somministrazione di CZV Tuberculina PPD Bovina non ha un effetto negativo sulla performance riproduttiva o sulla lattazione.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo medicinale veterinario immunologico può essere somministrato lo stesso giorno ma non miscelato con CZV Tuberculina PPD Aviaria.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo medicinale quando utilizzato con altri medicinali veterinari, tranne CZV Tuberculina PPD Aviaria. Pertanto la decisione di utilizzare questo medicinale prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Si deve prestare attenzione all'interpretazione di test condotti su bovini che sono stati precedentemente vaccinati contro la tubercolosi bovina o la malattia di Johne (paratubercolosi) perché tali vaccinazioni possono causare risultati falsi positivi o falsi negativi dei test tubercolinici cutanei. N.B. La vaccinazione di bovini contro la tubercolosi bovina è attualmente vietata nell'UE. La vaccinazione dei bovini contro la paratubercolosi potrebbe essere vietata in alcuni Stati membri dell'UE.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Dopo la somministrazione di un sovradosaggio non sono osservate altre reazioni locali o sistemiche oltre a quelle menzionate al paragrafo "Reazioni avverse".

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Chiedere al tuo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

04/2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

Flaconcini in vetro idrolitico di tipo I contenenti 20 dosi (2 ml) e 50 dosi (5 mL) con tappo in gomma butilica e sigillo in alluminio o sigillo a strappo in alluminio incolore.

Confezioni:

Scatola di cartone da 1250 dosi con 25 flaconcini da 5 ml.

Scatola di cartone da 500 dosi con 10 flaconcini da 5 ml.

Scatola di cartone da 50 dosi con 1 flaconcino da 5 ml.

Scatola di cartone da 500 dosi con 25 flaconcini da 2 ml.

Scatola di cartone da 200 dosi con 10 flaconcini da 2 ml.

Scatola di cartone da 20 dosi con 1 flaconcino da 2 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

La produzione, l'importazione, il possesso, la vendita, la fornitura e/o l'impiego di CZV Tuberculina PPD Bovina può essere vietata in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale. Chiunque intenda produrre, importare, possedere, vendere, fornire e/o impiegare CZV Tuberculina PPD Bovina deve, prima di farlo, consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto.