

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CZV Tuberculina PPD Bovina, solução injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 0,1 ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Derivado proteico purificado de tuberculina bovina de *Mycobacterium bovis*, estirpe AN-5

..... 2500 UI*

*UI: Unidades internacionais

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Fenol	0,5 mg
Glicerina	
Tampão fosfato salino: Cloreto de sódio Fosfato dissódico Fosfato de potássio	
Água para injetáveis	

Solução transparente, incolor ou amarelada, isenta de partículas.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Diagnóstico *in vivo* de bovinos a partir das 6 semanas de idade que tenham desenvolvido uma resposta imunitária ao *Mycobacterium bovis*, o agente causal da tuberculose bovina (intradermotuberculinização simples).

Quando utilizado conjuntamente com a CZV Tuberculina PPD Aviária, está indicada no diagnóstico *in vivo* de bovinos a partir das 6 semanas de idade que tenham desenvolvido uma resposta imunitária ao *M. bovis*, diferenciando animais reagentes ao *M. bovis* dos sensibilizados à tuberculina bovina como resultado da exposição a outras micobactérias ou géneros relacionados (intradermotuberculinização de comparação).

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Não é recomendável a repetição da prova enquanto não tiverem decorrido pelo menos 42 dias desde a prova anterior, de modo a evitar falsos resultados negativos devido à perda da pele durante o período de dessensibilização posterior à prova.

Quando aplicada em animais cronicamente infetados com patologia severa, a intradermotuberculinização pode não dar reação.

Animais recentemente infetados podem não reagir à intradermotuberculinização até que a resposta imunitária mediada por células se tenha desenvolvido (para a maioria dos animais observa-se entre as 3 e as 6 semanas posteriores à infeção).

A imunossupressão pós-parto pode dar origem a falsos resultados negativos em bovinos que tenham parido recentemente.

Pode ocorrer uma falha de sensibilização à prova em bovinos que tenham sido tratados, recentemente ou simultaneamente, com agentes imunossupressores.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Os resultados obtidos com a prova devem ser interpretados tendo em consideração outros resultados obtidos na exploração e os fatores clínicos e epidemiológicos que levaram à realização desta prova.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em caso de autoinjeção accidental, as pessoas que tiverem sido expostas à proteína da tuberculina, quer devido a uma vacinação prévia contra a tuberculose quer devido a uma exposição ambiental, podem desenvolver uma reação cutânea na forma de uma pápula dura e densa, nas 48 a 72 horas seguintes. Um ligeiro prurido, tumefação ou irritação no lugar da injeção são reações frequentes. Se ocorrer uma reação intensa ou sintomas sistémicos, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Hipertermia ¹
---	--------------------------

¹Até 41,4 °C nos 3 dias seguintes à inoculação

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado, ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

Embora não se tenham realizado provas de laboratório específicas sobre a segurança do medicamento veterinário em bovinos gestantes ou lactantes, a experiência de campo indica que a administração da CZV Tuberculina PPD Bovina não produz efeitos negativos sobre a reprodução ou a lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que este medicamento veterinário imunológico pode ser administrado no mesmo dia, mas não misturado com CZV Tuberculina PPD Aviária.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia deste medicamento quando utilizado com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração deste medicamento veterinário antes ou após a administração de outro medicamento veterinário deverá ser tomada caso a caso.

Recomenda-se precaução na interpretação das provas realizadas em bovinos que tenham sido previamente vacinados contra a tuberculose bovina ou a doença de Johne (paratuberculose), já que estas vacinações podem causar falsos resultados positivos ou falsos resultados negativos nas provas de intradermotuberculinização.

Nota. – A vacinação de bovinos contra a tuberculose bovina é atualmente proibida na UE. A vacinação de bovinos contra a paratuberculose pode ser proibida em alguns Estados-Membros da UE.

3.9 Posologia e via de administração

Dose: 0,1 ml

Idade de administração: a partir das 6 semanas

Via de administração: intradérmica

Agitar bem antes de administrar.

Os locais de injeção devem ser rapados e limpos. Prende-se uma prega de pele rapada entre o polegar e o indicador, mede-se a sua espessura com uma craveira e regista-se o resultado. A dose de CZV Tuberculina PPD Bovina é depois injetada por via intradérmica nas camadas mais profundas da pele, numa região definida, entre o primeiro e segundo terços do pescoço. A correta realização da injeção deve ser confirmada pelo aparecimento de uma tumefação com a forma e dimensão de uma ervilha em cada local de injeção.

A espessura da prega de pele de cada local de injeção deve ser novamente medida e registada 72 ± 4 horas depois da administração.

Interpretação dos resultados

Intradermotuberculinização simples

- a) Positiva: se se observar um aumento de 4 mm ou mais na espessura da prega de pele no ponto de injeção, ou sinais clínicos como edema difuso ou extenso, exsudação, necrose, dor ou reação inflamatória dos ductos linfáticos da região ou dos gânglios linfáticos.
- b) Negativa: se se observar um aumento na espessura da prega de pele não superior a 2 mm, sem que existam sinais clínicos.
- c) Duvidosa: se não se observar nenhum dos sinais clínicos indicados, mas se houver um aumento de espessura da prega da pele superior a 2 mm e inferior a 4 mm.

Os animais com resultados duvidosos na intradermotuberculinização simples deverão ser submetidos a outra tuberculinização após um período mínimo de 42 dias.

Os animais em que esta segunda prova não dê resultados negativos devem ser considerados como tendo reagido positivamente à prova de tuberculina.

Os animais com resultados positivos na intradermotuberculinização simples podem ser submetidos a uma intradermotuberculinização de comparação se se suspeitar da existência de uma reação positiva falsa ou de uma reação de interferência.

Intradermotuberculinização de comparação com utilização conjunta da CZV Tuberculina PPD Bovina e da CZV Tuberculina PPD Aviária:

A distância entre as duas inoculações na intradermotuberculinização de comparação deve ser de aproximadamente 12-15 cm. Nos animais jovens, em que ainda não seja possível separar suficientemente os pontos de inoculação num dos lados do pescoço, deve administrar-se uma injeção de cada lado do pescoço, em pontos idênticos no centro do terço médio do pescoço.

- a) Positiva: reação PPD bovina positiva superior em mais de 4 mm à reação PPD aviária ou presença de sinais clínicos como edema difuso ou extenso, exsudação, necrose, dor ou reação inflamatória dos ductos linfáticos da região ou dos gânglios linfáticos.
- b) Duvidosa: reação PPD bovina positiva ou duvidosa e superior em 1 mm a 4 mm à reação aviária, e ausência de sinais clínicos.
- c) Negativa: reação PPD bovina negativa, ou reação PPD bovina positiva ou duvidosa mas igual ou inferior a uma reação PPD aviária positiva ou duvidosa, e ausência de sinais clínicos em ambos os casos.

Não se deve administrar qualquer outro medicamento exceto a CZV Tuberculina PPD Aviária perto do ponto de inoculação antes, simultaneamente ou após a prova de intradermotuberculinização.

Os animais em que a intradermotuberculinização de comparação tenha dado resultados duvidosos, mas que não sejam removidos pela autoridade competente, devem ser submetidos a uma outra prova de tuberculina passado um prazo mínimo de 42 dias. Os animais em que esta segunda prova de tuberculina não dê resultados negativos, são considerados como tendo reagido positivamente à tuberculina, pela legislação da UE.

Diferentes critérios de interpretação dos resultados podem ser aplicados de acordo como os requisitos nacionais para os regimes de erradicação de tuberculose bovina.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não se observam quaisquer outras reações locais ou sistémicas após a administração de uma sobredosagem, para além das mencionadas no ponto 3.6.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e utilizar este medicamento veterinário, deve consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado-Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer destas atividades pode ser proibida em determinados Estados-Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.

Para administração apenas por um médico veterinário.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI02AR01

Diagnóstico *in vivo* do estado imunitário de bovinos, contra o *Mycobacterium bovis*.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz.

Pode ser conservado e transportado até um máximo de 37 °C durante um período não superior a 14 dias.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro hidrolítico do tipo I contendo 50 doses (5 ml) com tampa de borracha (butilo) e cápsula de fecho de alumínio ou cápsula de alumínio *flip-off* transparente.

Frascos de vidro hidrolítico do tipo I contendo 20 doses (2 ml) com tampa de borracha (butilo) e cápsula de fecho de alumínio ou cápsula de alumínio *flip-off* transparente.

Apresentações:

Caixa de cartão de 1250 doses com 25 frascos de 5 ml.

Caixa de cartão de 500 doses com 10 frascos de 5 ml.

Caixa de cartão de 50 doses com 1 frasco de 5 ml.

Caixa de cartão de 500 doses com 25 frascos de 2 ml.

Caixa de cartão de 200 doses com 10 frascos de 2 ml.

Caixa de cartão de 20 doses com 1 frasco de 2 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CZ Vaccines S.A.U.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

850/11RIVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 28 de novembro de 2011

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

06/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão de 1250 doses com 25 frascos de 5 ml.

Caixa de cartão de 500 doses com 10 frascos de 5 ml.

Caixa de cartão de 50 doses com 1 frasco de 5 ml.

Caixa de cartão de 500 doses com 25 frascos de 2 ml.

Caixa de cartão de 200 doses com 10 frascos de 2 ml.

Caixa de cartão de 20 doses com 1 frasco de 2 ml.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CZV Tuberculina PPD Bovina, solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 0,1 ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Derivado proteico purificado de tuberculina bovina de *Mycobacterium bovis*, estirpe AN-5

..... 2500 UI*

*UI: Unidades internacionais

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5 mL

1 frasco de 5 mL

10 frascos de 5 mL

25 frascos de 5 mL

2 mL

1 frasco de 2 mL

10 frascos de 2 mL

25 frascos de 2 mL

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intradérmica

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias

8. PRAZO DE VALIDADE

Val. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar e transportar refrigerado.

Não congelar.

Proteger da luz.

Pode ser conservado e transportado até um máximo de 37 °C durante um período não superior a 14 dias.

10. MENÇÃO "ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANter FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CZ Vaccines S.A.U.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

850/11RIVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frascos de 5 e 2 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CZV Tuberculina PPD Bovina

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 0,1 ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Derivado proteico purificado de tuberculina bovina de *Mycobacterium bovis*, estirpe AN-5

..... 2500 UI*

*UI: Unidades internacionais

3. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Val. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

5. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 doses (2 ml)

50 doses (5 ml)

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

CZV Tuberculina PPD Bovina, solução injetável

2. Composição

Cada dose de 0,1 ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Derivado proteico purificado de tuberculina bovina de *Mycobacterium bovis*, estirpe AN-5
..... 2500 UI*

*UI: Unidades internacionais

Excipiente(s):

Fenol.....0,5 mg

Solução transparente, incolor ou amarelado, isento de partículas.

3. Espécies-alvo

Bovinos.

4. Indicações de utilização

Diagnóstico *in vivo* de bovinos a partir das 6 semanas de idade que tenham desenvolvido uma resposta imunitária ao *Mycobacterium bovis*, o agente causal da tuberculose bovina (intradermotuberculinização simples).

Quando utilizado conjuntamente com a CZV Tuberculina PPD Aviária, está indicada no diagnóstico *in vivo* de bovinos a partir das 6 semanas de idade que tenham desenvolvido uma resposta imunitária ao *M. bovis*, diferenciando animais reagentes ao *M. bovis* dos sensibilizados à tuberculina bovina como resultado da exposição a outras micobactérias ou géneros relacionados (intradermotuberculinização de comparação).

5. Contraindicações

Não existentes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Não é recomendável a repetição da prova enquanto não tiverem decorrido pelo menos 42 dias desde a prova anterior, de modo a evitar falsos resultados negativos devido à perda da pele durante o período de dessensibilização posterior à prova.

Quando aplicada em animais cronicamente infetados com patologia severa, a intradermotuberculinização pode não dar reação.

Animais recentemente infetados podem não reagir à intradermotuberculinização até que a resposta imunitária mediada por células se tenha desenvolvido (para a maioria dos animais observa-se entre as 3 e as 6 semanas posteriores à infeção).

A imunossupressão pós-parto pode dar origem a falsos resultados negativos em bovinos que tenham parido recentemente.

Pode ocorrer uma falha de sensibilização à prova em bovinos que tenham sido tratados, recentemente ou simultaneamente, com agentes imunossupressores.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Os resultados obtidos com a prova devem ser interpretados tendo em consideração outros resultados obtidos na exploração e os fatores clínicos e epidemiológicos que levaram à realização desta prova.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Gestação e lactação:

Embora não se tenham realizado provas de laboratório específicas sobre a segurança do medicamento veterinário em bovinos gestantes ou lactantes, a experiência de campo indica que a administração da CZV Tuberculina PPD Bovina não produz efeitos negativos sobre a reprodução ou a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que este medicamento veterinário imunológico pode ser administrado no mesmo dia, mas não misturado com CZV Tuberculina PPD Aviária.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia deste medicamento quando utilizado com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração deste medicamento veterinário antes ou após a administração de outro medicamento veterinário deverá ser tomada caso a caso.

Recomenda-se precaução na interpretação das provas realizadas em bovinos que tenham sido previamente vacinados contra a tuberculose bovina ou a doença de Johne (paratuberculose), já que estas vacinações podem causar falsos resultados positivos ou falsos resultados negativos nas provas de intradermotuberculinização.

Nota. – A vacinação de bovinos contra a tuberculose bovina é atualmente proibida na UE. A vacinação de bovinos contra a paratuberculose pode ser proibida em alguns Estados-Membros da UE.

Sobredosagem:

Não se observam quaisquer outras reações locais ou sistémicas após a administração de uma sobredosagem, para além das mencionadas no ponto 7 (“Eventos adversos”).

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e utilizar este medicamento veterinário, deve consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado-Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer destas atividades pode ser proibida em determinados Estados-Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.

Para administração apenas por um médico veterinário.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Bovinos

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Hipertermia ¹

¹Até 41,4 °C nos 3 dias seguintes à inoculação

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Dose: 0,1 ml

Idade de administração: a partir das 6 semanas

Via de administração: intradérmica

Os locais de injeção devem ser rapados e limpos. Prende-se uma prega de pele rapada entre o polegar e o indicador, mede-se a sua espessura com uma craveira e regista-se o resultado. A dose de CZV Tuberculina PPD Bovina é depois injetada por via intradérmica nas camadas mais profundas da pele,

numa região definida, entre o primeiro e segundo terços do pescoço. A correta realização da injeção deve ser confirmada pelo aparecimento de uma tumefação com a forma e dimensão de uma ervilha em cada local de injeção.

A espessura da prega de pele de cada local de injeção deve ser novamente medida e registada 72 ± 4 horas depois da administração.

Interpretação dos resultados

Intradermotuberculinização simples

- a) Positiva: se se observar um aumento de 4 mm ou mais na espessura da prega de pele no ponto de injeção, ou sinais clínicos como edema difuso ou extenso, exsudação, necrose, dor ou reação inflamatória dos ductos linfáticos da região ou dos gânglios linfáticos.
- b) Negativa: se se observar um aumento na espessura da prega de pele não superior a 2 mm, sem que existam sinais clínicos.
- c) Duvidosa: se não se observar nenhum dos sinais clínicos indicados, mas se houver um aumento de espessura da prega da pele superior a 2 mm e inferior a 4 mm. Os animais com resultados duvidosos na intradermotuberculinização simples deverão ser submetidos a outra tuberculinização após um período mínimo de 42 dias.

Os animais em que esta segunda prova não dê resultados negativos devem ser considerados como tendo reagido positivamente à prova de tuberculina.

Os animais com resultados positivos na intradermotuberculinização simples podem ser submetidos a uma intradermotuberculinização de comparação se se suspeitar da existência de uma reação positiva falsa ou de uma reação de interferência.

Intradermotuberculinização de comparação com utilização conjunta da CZV Tuberculina PPD Bovina e da CZV Tuberculina PPD Aviária:

A distância entre as duas inoculações na intradermotuberculinização de comparação deve ser de aproximadamente 12-15 cm. Nos animais jovens, em que ainda não seja possível separar suficientemente os pontos de inoculação num dos lados do pescoço, deve administrar-se uma injeção de cada lado do pescoço, em pontos idênticos no centro do terço médio do pescoço.

- a) Positiva: reação PPD bovina positiva superior em mais de 4 mm à reação PPD aviária ou presença de sinais clínicos como edema difuso ou extenso, exsudação, necrose, dor ou reação inflamatória dos ductos linfáticos da região ou dos gânglios linfáticos.
- b) Duvidosa: reação PPD bovina positiva ou duvidosa e superior em 1 mm a 4 mm à reação aviária, e ausência de sinais clínicos.
- c) Negativa: reação PPD bovina negativa, ou reação PPD bovina positiva ou duvidosa mas igual ou inferior a uma reação PPD aviária positiva ou duvidosa, e ausência de sinais clínicos em ambos os casos.

Não se deve administrar qualquer outro medicamento exceto a CZV Tuberculina PPD Aviária perto do ponto de inoculação antes, simultaneamente ou após a prova de intradermotuberculinização.

Os animais em que a intradermotuberculinização de comparação tenha dado resultados duvidosos, mas que não sejam removidos pela autoridade competente, devem ser submetidos a uma outra prova de tuberculina passado um prazo mínimo de 42 dias. Os animais em que esta segunda prova de

tuberculina não dê resultados negativos, são considerados como tendo reagido positivamente à tuberculina, pela legislação da UE.

Diferentes critérios de interpretação dos resultados podem ser aplicados de acordo como os requisitos nacionais para os regimes de erradicação de tuberculose bovina.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Agitar bem antes de administrar.

10. Intervalos de segurança

Zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz.

Pode ser conservado e transportado até um máximo de 37 °C durante um período não superior a 14 dias.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

850/11RIVPT

Apresentações:

Caixa de cartão de 1250 doses com 25 frascos de 5 ml.
Caixa de cartão de 500 doses com 10 frascos de 5 ml.
Caixa de cartão de 50 doses com 1 frasco de 5 ml.
Caixa de cartão de 500 doses com 25 frascos de 2 ml.
Caixa de cartão de 200 doses com 10 frascos de 2 ml.
Caixa de cartão de 20 doses com 1 frasco de 2 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

06/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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

Tel: +34 986 33 04 00

17. Outras informações

A importação, a venda, o fornecimento e/ou a utilização da CZV Tuberculina PPD Bovina é ou pode ser proibida em determinados Estados-membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal. Qualquer pessoa que pretenda importar, vender, fornecer e/ou utilizar a CZV Tuberculina PPD Bovina deverá consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado-Membro no que se refere às políticas em vigor e aos requisitos legais aplicáveis.

USO OFICIAL

USO VETERINÁRIO