

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CZV Tuberculina PPD Aviária

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Derivado proteico purificado de cultura de
Mycobacterium avium, subsp. *avium* estirpe D4 ER..... 25 000 U.I.

Excipientes:

Fenol 5 mg
Vermelho Ponceau (E 124) 0,05 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável transparente de cor vermelha rosada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Intradermotuberculinização simples

Para utilizar em bovinos a partir das seis semanas de idade, quando, como consequência da exposição a micobactérias de crescimento lento no ambiente, se suspeitar de sensibilização cruzada à tuberculina bovina.

Intradermotuberculinização de comparação

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

4.3 Contraindicações

Não foram descritas.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Apesar de a experiência de campo sugerir que podem não existir reações adversas à utilização do medicamento veterinário em bovinos sensibilizados ao *Mycobacterium avium*, subsp. *avium*, a segurança do medicamento veterinário nesses casos não foi especificamente testada e demonstrada, pelo que se deve efetuar uma monitorização cuidadosa.

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 de resposta 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 lugar a falsos resultados negativos em bovinos que tenham parido recentemente. A falta de sensibilidade ao teste pode ocorrer em bovinos que foram tratados recentemente ou simultaneamente com agentes imunossupressores.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Os resultados obtidos com este teste deverão ser interpretados tendo em conta outros resultados obtidos na mesma manada e os fatores clínicos e epidemiológicos que ocasionaram a utilização do teste.

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

A autoinjeção acidental pode provocar uma área de irritação intensa, especialmente em indivíduos sensibilizados à tuberculina. Nesses casos, recomenda-se procurar imediatamente aconselhamento médico, mostrando o folheto informativo ou o rótulo do medicamento veterinário.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Pode observar-se um aumento transitório da temperatura até um máximo de 41,4 °C, nos 3 dias seguintes à inoculação.

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

Apesar de não se terem realizado testes de segurança em animais em gestação, não existe informação que indique que este tipo de preparação tenha um efeito negativo no desempenho reprodutivo.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e eficácia do uso simultâneo deste reagente com qualquer outro medicamento veterinário exceto CZV Tuberculina PPD Bovina. A decisão de

utilização desta vacina antes ou depois de outro medicamento veterinário deve ser realizada 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 vacinas 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 nalguns Estados-Membros da UE.

4.9 Posologia e via de administração

Dose

0,1 ml.

Agitar bem antes de utilizar.

Administração

O local de injeção deve ser rapado e limpo. Prende-se uma prega de pele rapada entre o polegar e o indicador, mede-se com uma craveira e regista-se. A dose de CZV Tuberculina PPD Aviária é depois injetada por via intradérmica nas camadas mais profundas da pele, numa região definida do primeiro ou 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 distância entre as duas inoculações (CZV Tuberculina PPD Aviária e CZV Tuberculina PPD Bovina) no teste de 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 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 interpretação dos resultados estará baseada em observações clínicas e no aumento registado da espessura da prega de pele no local da injeção 72 horas depois da administração da tuberculina.

- Resultado negativo: se só se observar uma tumefação limitada, com um aumento igual ou inferior a 2 mm na espessura da prega de pele, sem sinais clínicos, como edema difuso ou extenso, exsudação, necrose, dor ou inflamação dos condutos linfáticos nessa região ou dos nódulos linfáticos.
- Resultado inconclusivo: se não aparecerem sinais clínicos como os mencionados no ponto a) e se o aumento da espessura da prega de pele no local de injeção for superior a 2 mm e inferior a 4 mm.
- Resultado positivo: se aparecerem sinais clínicos como os mencionados no ponto a) ou se o aumento da espessura da prega de pele no local de injeção for igual ou superior a 4 mm.

Intradermotuberculinização de comparação (utilização conjunta da CZV Tuberculina PPD Aviária e da CZV Tuberculina PPD Bovina)

- (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 que 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 Bovina 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 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 para a interpretação dos resultados podem ser aplicados de acordo com os requisitos nacionais para programas de erradicação da tuberculose bovina.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Não se observam reações locais ou sistémicas depois da administração de uma sobredosagem (dose dupla).

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

É utilizado para detetar sensibilidade à tuberculina aviária.
Código ATCvet: QI02AR02.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Fenol

Glicerina

Vermelho de cochonilha (E124)

Tampão de fosfato salino (Cloreto de sódio, Fosfato disódico, Fosfato de potássio).

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento imunológico.

6.3 Prazo de validade

2 anos.

Utilizar imediatamente depois da abertura do frasco.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar entre +2°C e +8°C, protegido da luz. Não congelar.

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

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro hidrolítico de Tipo I, contendo 50 doses (5 ml), fechados com tampas de borracha de butilo e selados com cápsulas de alumínio ou cápsula de alumínio flip-off vermelha.

Frasco de vidro hidrolítico de Tipo I, contendo 20 doses (2 ml) fechados com tampas de borracha de butilo e selados com cápsulas de alumínio ou cápsula de alumínio flip-off vermelha.

Apresentação comercial: caixas de cartão com 25 frascos de 5 ml, 10 frascos de 5 ml., 1 frasco de 5 ml, 25 frascos de 2 ml, 10 frascos de 2 ml e 1 frasco de 2 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

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

781/07RIVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

03-07-2007 / 24-07-2012.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

10/01/2024

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

A importação, a venda, o fornecimento e/ou a utilização da CZV Tuberculina PPD Aviária 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 Aviária deverá consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado-Membro no que se refere às políticas em vigor e aos requisitos legais aplicáveis.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixas contendo 25 frascos de 5 ml
Caixas contendo 10 frascos de 5 ml
Caixas contendo 1 frasco de 5 ml
Caixas contendo 25 frascos de 2 ml
Caixas contendo 10 frascos de 2 ml
Caixas contendo 1 frasco de 2 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CZV Tuberculina PPD Aviária

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Derivado proteico purificado de cultura de
Mycobacterium avium, subsp. *Avium* estirpe D4 ER 25 000 U.I.

Contém fenol e Vermelho Ponceau (E 124)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável transparente de cor vermelha rosada.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

25 x 5 ml.
10 x 5 ml.
1 x 5 ml
25 x 2 ml
10 x 2 ml
1 x 2 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Intradermotuberculinização simples: para detetar a sensibilização a tuberculina aviária

Intradermotuberculinização de comparação: diagnóstico *in vivo* de tuberculina bovina

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intradérmica.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL: mês/ano

Administrar imediatamente após a primeira abertura do frasco.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar entre +2°C e +8°C, protegido da luz. Não congelar.

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

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

AIM nº: 781/07RIVPT.

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote nº:

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

Frasco contendo 50 doses

Frasco contendo 20 doses

7. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CZV Tuberculina PPD Aviária

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada ml contém:

Substância ativa:

Derivado proteico purificado de cultura de

Mycobacterium avium, subsp. *Avium* estirpe D4 ER 25 000 U.I.

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

2 ml (20 doses)

5 mL (50 doses).

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intradérmica.

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote n°:

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL: MM/AAAA

Administrar imediatamente após a primeira abertura do frasco.

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO.

AIM nº: 781/07RIVPT

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

CZV Tuberculina PPD Aviária

Solução injetável transparente de cor vermelha rosada.
Bovinos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CZV Tuberculina PPD Aviária

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém:

Substância ativa:

Derivado proteico purificado de cultura de
Mycobacterium avium, subsp. *Avium* estirpe D4 ER 25 000 U.I.
Contém fenol e Vermelho Ponceau (E124)

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Intradermotuberculinização simples

Para utilizar em bovinos a partir das seis semanas de idade, quando, como consequência da exposição a micobactérias de crescimento lento no ambiente, se suspeitar de sensibilização cruzada à tuberculina bovina.

Intradermotuberculinização de comparação

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

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não foram descritas.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Pode observar-se um aumento transitório da temperatura até um máximo de 41,4 °C, nos 3 dias seguintes à inoculação.

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.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Dose

0,1 ml.

Agitar bem antes de utilizar.

Administração

O local de injeção deve ser rapado e limpo. Prende-se uma prega de pele rapada entre o polegar e o indicador, mede-se com uma craveira e regista-se. A dose de CZV Tuberculina PPD Aviária é depois injetada por via intradérmica nas camadas mais profundas da pele, numa região definida do primeiro ou 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 distância entre as duas inoculações (CZV Tuberculina PPD Aviária e CZV Tuberculina PPD Bovina) no teste de 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 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 interpretação dos resultados estará baseada em observações clínicas e no aumento registado da espessura da prega de pele no local da injeção 72 horas depois da administração da tuberculina.

- (a) Resultado negativo: se só se observar uma tumefação limitada, com um aumento igual ou inferior a 2 mm na espessura da prega de pele, sem sinais clínicos, como edema difuso ou extenso, exsudação, necrose, dor ou inflamação dos condutos linfáticos nessa região ou dos nódulos linfáticos.

- (b) Resultado inconclusivo: se não aparecerem sinais clínicos como os mencionados no ponto a) e se o aumento da espessura da prega de pele no local de injeção for superior a 2 mm e inferior a 4 mm.
- (c) Resultado positivo: se aparecerem sinais clínicos como os mencionados no ponto a) ou se o aumento da espessura da prega de pele no local de injeção for igual ou superior a 4 mm.

Intradermotuberculinização de comparação (utilização conjunta da CZV Tuberculina PPD Aviária e da CZV Tuberculina PPD Bovina)

- (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 que 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 Bovina 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 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 para a interpretação dos resultados podem ser aplicados de acordo com os requisitos nacionais para programas de erradicação da tuberculose bovina.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Manter as medidas normais de assepsia.
Utilizar imediatamente depois da abertura do frasco.
Manter fora do alcance e da vista das crianças.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar entre +2°C e +8°C, protegido da luz. Não congelar.

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

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Não misturar com outra vacina ou medicamento imunológico.

Precauções especiais para cada espécie-alvo

Apesar de a experiência de campo sugerir que podem não existir reações adversas à utilização do medicamento veterinário em bovinos sensibilizados ao *Mycobacterium avium*, subsp. *avium*, a segurança do medicamento veterinário nesses casos não foi especificamente testada e demonstrada, pelo que se deve efetuar uma monitorização cuidadosa.

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 de resposta 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 6 semanas posteriores à infeção).

A imunossupressão pós-parto pode dar lugar a falsos resultados negativos em bovinos que tenham parido recentemente. A falta de sensibilidade ao teste pode ocorrer em bovinos que foram tratados recentemente ou simultaneamente com agentes imunossupressores.

Precauções especiais para a utilização em animais

Os resultados obtidos com este teste deverão ser interpretados tendo em conta outros resultados obtidos na mesma manada e os fatores clínicos e epidemiológicos que ocasionaram a utilização do teste.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

A autoinjeção acidental pode provocar uma área de irritação intensa, especialmente em indivíduos sensibilizados à tuberculina. Nesses casos, recomenda-se procurar imediatamente aconselhamento médico, mostrando o folheto informativo ou o rótulo do medicamento veterinário.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e eficácia do uso simultâneo deste reagente com qualquer outro medicamento veterinário exceto CZV Tuberculina PPD Bovina. A decisão de utilização desta vacina antes ou depois de outro medicamento veterinário deve ser realizada 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 Johnne (paratuberculose), já que estas vacinas 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 nalguns Estados-Membros da UE.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

10/01/2024

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

USO VETERINÁRIO

Frascos de vidro hidrolítico de Tipo I, contendo 50 doses (5 ml), fechados com tampas de borracha de butilo e selados com cápsulas de alumínio ou cápsula de alumínio flip-off vermelha.

Frascos de vidro hidrolítico de Tipo I, contendo 20 doses (2 ml), fechados com tampas de borracha de butilo e selados com cápsulas de alumínio ou cápsula de alumínio flip-off vermelha.

Apresentação comercial: caixas de cartão com 25 frascos de 5 ml, com 10 frascos de 5 ml, com 1 frasco de 5 ml, com 25 frascos de 2 ml, com 10 frascos de 2 ml e com 1 frasco de 2 ml.

Só pode ser vendido mediante receita médico-veterinária.

AIM nº: 781/07RIVPT.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

A importação, a venda, o fornecimento e/ou a utilização da CZV Tuberculina PPD Aviária 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 Aviária deverá consultar previamente a respectiva autoridade competente do Estado-Membro no que se refere às políticas em vigor e aos requisitos legais aplicáveis.