

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CZV TUBERCULINA PPD BOVINA, solução injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Uma dose de 0,1 ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Derivado proteico purificado de cultura de *Mycobacterium bovis*, estirpe AN-5 2500 UI*

*UI: Unidades internacionais.

Excipiente(s):

Fenol (conservante) 0,5 mg.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução transparente, incolor ou amarelada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-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 (intradermotuberculinação 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 *Mycobacterium bovis*, diferenciando animais reagentes ao *M. bovis* dos sensibilizados à tuberculina bovina como resultado da sua exposição a outras micobactérias ou géneros relacionados (intradermotuberculinação de comparação).

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

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 intradermotuberculização pode não dar reação.

Animais recentemente infetados podem não reagir à intradermotuberculização 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.

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

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

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 acidental, 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.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em casos muito raros, pode observar-se um aumento transitório da temperatura até um máximo de 41,4 °C, nos 3 dias seguintes à inoculação.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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

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.

4.8 Interações medicamentosas 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 veterinário quando utilizado com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com a CZV Tuberculina PPD Aviária. A decisão da administração deste medicamento veterinário antes ou após a administração de outro medicamento veterinário deverá ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

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 intradermotuberculização.

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.

Idade de administração: a partir das 6 semanas.

Via de administração: intradérmica.

Administração

Agitar bem antes de utilizar.

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 tumefacção com a forma e dimensão de uma ervilha em cada local de injeção.

A distância entre as duas inoculações (CZV Tuberculina PPD Bovina e CZV Tuberculina PPD Aviária) no teste de intradermotuberculização 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

Intradermotuberculinação 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) 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.
- c) Negativa: se se observar um aumento na espessura da prega de pele não superior a 2 mm, sem que existam sinais clínicos.

Os animais com resultados duvidosos na intradermotuberculinação simples deverão ser submetidos a outra tuberculinação 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 intradermotuberculinação simples podem ser submetidos a uma intradermotuberculinação de comparação se se suspeitar da existência de uma reação positiva falsa ou de uma reação de interferência.

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

- 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 intradermotuberculinação.

Os animais em que a intradermotuberculinação 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 de interpretação dos resultados podem ser aplicados de acordo como os requisitos nacionais para os regimes de erradicação de tuberculose bovina.

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

Não se observam quaisquer outras reações locais ou sistémicas após a administração de uma sobredosagem, para além das mencionadas no ponto 4.6.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: medicamentos imunológicos para Bovídeos, preparações vivas de diagnóstico para bovinos.

Código ATCvet: QI02AR01.

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

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Fenol

Glicerina

Tampão fosfato salino:

- Cloreto de sódio
- Fosfato dissódico
- Fosfato de potássio

Água para injetáveis.

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com nenhum outro medicamento veterinário.

6.3 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 após a primeira abertura do frasco.

6.4 Precauções especiais de conservação

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

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

Apresentação

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.

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

850/11RIVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

28 de novembro de 2011 / 21 de dezembro de 2016.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Setembro de 2023

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

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.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NA NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CZV TUBERCULINA PPD BOVINA, solução injetável.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Uma dose de 0,1 ml contém:

Derivado proteico purificado de cultura de *Mycobacterium bovis*, estirpe AN-5 2500 UI

Fenol 0,5 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5 ml

10 frascos de 5 ml

25 frascos de 5 ml

2 ml

10 frascos de 2 ml

25 frascos de 2 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o diagnóstico *in vivo* da tuberculose bovina.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intradérmica.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

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 refrigerado. Proteger 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

A importação, a venda, o fornecimento e/ou a utilização deste medicamento veterinário é ou pode ser proibida em determinados Estados-membros, na totalidade ou em parte do seu território. Para mais informações, ver o folheto informativo.

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 n°: 850/11RIVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

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

Frasco de 2 ml o 5 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CZV TUBERCULINA PPD BOVINA

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

Derivado proteico purificado de cultura de *Mycobacterium bovis*, estirpe AN-5 2500 UI/0,1 ml

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 {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {Mês/Ano}
Administrar imediatamente após a primeira abertura do frasco.

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

AIM n.º: 850/11RIVPT

Uso oficial

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:
CZV TUBERCULINA PPD BOVINA, solução injetável

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

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CZV Tuberculina PPD Bovina, solução injetável.

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

Uma dose de 0,1 ml contem:

Substância(s) ativa(s):

Derivado proteico purificado de cultura de *Mycobacterium bovis*, estirpe AN-5 2500 UI*

*UI: Unidades internacionais

Excipiente(s):

Fenol (conservante) 0,5 mg.

Solução transparente, incolor ou amarelada.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

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 (intradermotuberculinação 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 *Mycobacterium bovis*, diferenciando animais reagentes ao *M. bovis* dos sensibilizados à tuberculina bovina como resultado da sua exposição a outras micobactérias ou géneros relacionados (intradermotuberculinação de comparação).

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não existem.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em casos muito raros, pode observar-se um aumento transitório da temperatura até um máximo de 41,4 °C, nos 3 dias seguintes à inoculação.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

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

Dose: 0,1 ml.

Idade de administração: a partir das 6 semanas.

Via de administração: intradérmica.

Administração Agitar bem antes de utilizar.

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 tumefacção com a forma e dimensão de uma ervilha em cada local de injeção.

A distância entre as duas inoculações (CZV Tuberculina PPD Bovina e CZV Tuberculina PPD Aviária) no teste de intradermotuberculinação 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

Intradermotuberculinação simples

- 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) 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.
- c) Negativa: se se observar um aumento na espessura da prega de pele não superior a 2 mm sem que existam sinais clínicos.

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 (utilização conjunta da CZV Tuberculina PPD Bovina e da CZV Tuberculina PPD Aviária)

- 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 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 UTILIZAÇÃO CORRETA

Agitar bem antes de utilizar.

10. INTERVALO(S) 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). Proteger da luz. Não congelar.

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

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Não misturar com nenhum outro medicamento veterinário.

Precauções especiais para a utilização em animais:

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 intradermotuberculinação pode não dar reação.

Os animais recentemente infetados podem não reagir à intradermotuberculinação 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 poderia dar lugar 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 a utilização em animais:

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 acidental, 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.

Utilização durante a gestação e a lactação:

Embora não se tenham realizado provas de laboratório específicas sobre a segurança do medicamento 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.

Interações medicamentosas 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 veterinário quando utilizado com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com a CZV Tuberculina PPD Aviária. A decisão da administração deste medicamento antes ou após a administração de outro medicamento veterinário deverá ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

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 intradermotuberculização.

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.

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

Não se observam quaisquer outras reações locais ou sistémicas após a administração de uma sobredosagem, além das mencionadas no ponto “Reações adversas”.

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

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Setembro 2023

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Frascos de vidro hidrolítico do tipo I contendo 50 doses (5 ml) e 20 doses (2 ml) com tampa de borracha (butilo) e cápsula de fecho de alumínio ou capsula de alumínio *flip-off* transparente.

Apresentação

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.

AIM nº: 850/11RIVPT.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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 respectiva autoridade competente do Estado-Membro no que se refere às políticas em vigor e aos requisitos legais aplicáveis.

USO OFICIAL

USO VETERINÁRIO