

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CZV Tuberculina PPD Aviar solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución contiene:

Principio activo:

Derivado proteico purificado de cultivo de

Mycobacterium avium, subsp. *avium* cepa D4 ER 25.000 UI

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Fenol	5 mg
Glicerol	
Rojo Ponceau (E124)	0,05 mg
Tampón fosfato salino: Cloruro sódico Fosfato disódico Fosfato potásico	

Solución transparente de color rojo-rosado

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Intradermotuberculinización sencilla

Para uso en bovinos de 6 semanas de edad o mayores en los que se sospeche una sensibilización cruzada a la tuberculina bovina, como consecuencia de la exposición a micobacterias de crecimiento lento en el medio ambiente.

Intradermotuberculinización de comparación

Cuando se usa conjuntamente con CZV Tuberculina PPD Bovina, diagnóstico *in vivo* del ganado bovino a partir de las 6 semanas de edad que ha generado una respuesta inmune frente a *M. bovis*, diferenciando animales reaccionantes a *M. bovis* de aquellos sensibilizados a la tuberculina bovina como resultado de su exposición a otras micobacterias o géneros relacionados (intradermotuberculinización de comparación).

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

Aunque la experiencia en campo sugiere que podría no haber efectos adversos cuando el medicamento se usa en bovino sensibilizado a *M. avium* subsp. *avium*, la seguridad en tales animales no ha sido específicamente probada y establecida, por ello se debe hacer un seguimiento cuidadoso.

No se recomienda repetir la prueba hasta que hayan transcurrido al menos 42 días desde la prueba anterior, para evitar falsos negativos debido a la pérdida de respuesta cutánea durante el periodo de ausencia de sensibilización posterior a la prueba.

Cuando se usa en animales crónicamente infectados con patología severa, la intradermotuberculinización podría no dar una respuesta.

Animales infectados recientemente podrían no reaccionar a la intradermotuberculinización hasta que la respuesta inmune mediada por células se haya desarrollado (para la mayoría de los animales esto se observa entre las 3 y 6 semanas posteriores a la infección).

La inmunosupresión post-parto podría dar lugar a resultados falsos negativos en bovino que ha parido recientemente. La ausencia de sensibilidad a la prueba puede ocurrir en bovino que fue tratado, recientemente o simultáneamente, con agentes inmunosupresores.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Los resultados obtenidos con la prueba deben ser interpretados teniendo en cuenta otros resultados obtenidos en la explotación junto con los factores clínicos y epidemiológicos que han llevado al uso de esta prueba.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

La autoinyección accidental puede causar un área de intensa irritación, especialmente en individuos sensibilizados a la tuberculina. Se recomienda que, en tal caso, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. Si tras el examen médico, el dolor persiste más de 12 horas, consulte a un médico de nuevo.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Hipertermia ¹
--	--------------------------

¹ Transitorio, hasta un máximo de 41,4°C, en los 3 días siguientes a la inyección.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de este medicamento veterinario inmunológico con cualquier otro medicamento veterinario excepto con CZV Tuberculina PPD bovina. La decisión sobre el uso de este medicamento veterinario inmunológico antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Se debe tener cuidado en la interpretación de las pruebas realizadas en bovino que ha sido previamente vacunado contra la tuberculosis bovina o la enfermedad de Johne (paratuberculosis) ya que tales vacunaciones pueden causar resultados falsos positivos o falsos negativos en las pruebas de intradermotuberculinización N.B. La vacunación del ganado bovino contra la tuberculosis bovina está prohibida actualmente en la UE. La vacunación del ganado bovino contra la paratuberculosis puede estar prohibida en algunos Estados Miembros de la UE.

3.9 Posología y vías de administración

Dosis

0,1 ml.

Agitar bien antes de usar.

Administración

El punto de inyección se rasurará y limpiará. En la zona rasurada se tomará un pliegue de piel entre el índice y el pulgar, se medirá con un compás y se anotará el resultado. A continuación, se inyectará la dosis de CZV Tuberculina PPD aviar intradérmicamente en las capas profundas de la dermis en un área definida de la unión entre el primer y el segundo tercio del cuello. Para confirmar si una inyección se ha efectuado correctamente deberá palparse una hinchazón del tamaño de un guisante en cada punto de inyección.

La distancia entre dos inoculaciones en la intradermotuberculinización de comparación (CZV Tuberculina PPD Aviar y CZV Tuberculina PPD Bovina) debe ser de aproximadamente 12–15 cm. En animales jóvenes donde no hay espacio para separar suficientemente las zonas en un lado del cuello, se debe hacer una inoculación a cada lado en zonas idénticas del centro del tercio medio del cuello.

El grosor del pliegue de piel de cada punto de inyección se medirá de nuevo 72 ± 4 horas después de la inoculación y se anotará el resultado.

Interpretación del resultado:

Intradermotuberculinización sencilla

La interpretación de las reacciones estará basada en las observaciones clínicas y en el incremento registrado en el grosor del pliegue cutáneo en el punto de inyección 72 ± 4 horas después de la inoculación de la tuberculina.

- a) Reacción negativa: Si sólo se observa una hinchazón limitada, con un incremento de no más de 2 mm en el grosor del pliegue cutáneo, sin signos clínicos tal como edema difuso o extenso, exudación, necrosis, dolor o inflamación de los conductos linfáticos en esa región o de los nódulos linfáticos.
- b) Reacción dudosa: Si no se observan signos clínicos como los mencionados en a) y si el incremento en el grosor del pliegue cutáneo es superior a 2 mm e inferior a 4 mm.
- c) Reacción positiva: Si se observan signos clínicos como los mencionados en a) y/o hay un incremento de 4 mm o superior en el grosor del pliegue cutáneo en el punto de inyección.

Intradermotuberculinización de comparación cuando CZV Tuberculina PPD Aviar y CZV Tuberculina PPD Bovina se usan conjuntamente:

- a) Positiva: Reacción PPD bovina superior en más de 4 mm a la reacción PPD aviar o presencia de signos clínicos como edema difuso o extenso, exudación, necrosis, dolor o reacción inflamatoria de los conductos linfáticos de la región o de los ganglios linfáticos.
- b) Dudosa: Reacción PPD bovina positiva o dudosa y superior de 1 a 4 mm a la reacción aviar y ausencia de signos clínicos.
- c) Negativa: Reacción PPD bovina negativa o reacción positiva o dudosa, pero igual o inferior a una reacción PPD aviar positiva o dudosa y ausencia de signos clínicos en ambos casos.

Ningún otro producto, excepto CZV Tuberculina PPD Bovina, deberá ser administrado antes, al mismo tiempo o después de la prueba de intradermotuberculinización cerca del punto de inyección.

Los animales dudosos en la prueba de intradermotuberculinización de comparación que no han sido eliminados por la autoridad competente serán sometidos a otra prueba después de un mínimo de 42 días. Los animales en los que esta segunda prueba no dé resultados negativos deben considerarse como reaccionantes positivos a la prueba de acuerdo con la legislación de la UE.

Pueden aplicarse diferentes criterios de interpretación de los resultados de acuerdo con los requisitos nacionales en programas de erradicación de TB bovina.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se observan reacciones locales o sistémicas después de la administración de una sobredosis (dosis doble).

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, distribuir, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado miembro sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI02AR02

Se utiliza para detectar la sensibilización a tuberculina aviar.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

Puede transportarse y conservarse hasta un máximo de +37°C durante un periodo de tiempo no superior a 14 días.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio hidrolítico tipo I conteniendo 50 dosis (5 ml) con tapón de goma de butilo y cápsula de aluminio o cápsula de aluminio flip-off roja.

Viales de vidrio hidrolítico tipo I conteniendo 20 dosis (2 ml) con tapón de goma de butilo y cápsula de aluminio o cápsula de aluminio flip-off roja.

Formatos:

Caja de cartón con 25 viales de 2 ml (20 dosis).

Caja de cartón con 10 viales de 2 ml (20 dosis).

Caja de cartón con 1 vial de 2 ml (20 dosis).

Caja de cartón con 25 viales de 5 ml (50 dosis).

Caja de cartón con 10 viales de 5 ml (50 dosis).

Caja de cartón con 1 vial de 5 ml (50 dosis).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CZ Vaccines S.A.U.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1178 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 18 de septiembre 1997

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

12/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).