FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CZV TUBERCULINA PPD BOVINA, solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una dosis de 0,1 ml contiene:

Sustancia activa:
Derivado proteico purificado de cultivo de *Mycobacterium bovis*, cepa AN-5 ..... 2.500 UI*
*UI: Unidades internacionales

Excipientes:
Fenol (conservante) ..... 0,5 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable
Solución transparente incolora o amarillenta

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Diagnóstico *in vivo* del ganado bovino a partir de las 6 semanas de edad que ha generado una respuesta inmune frente a *Mycobacterium bovis*, el agente causal de la tuberculosis bovina (intradermotuberculinización sencilla).

Cuando se usa conjuntamente con CZV Tuberculina PPD Aviar, 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).

4.3 Contraindicaciones

Ninguna

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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 vacuno que ha parido recientemente.

La ausencia de sensibilidad a la prueba puede ocurrir en vacuno que fue tratado, recientemente o simultáneamente, con agentes inmunosupresores.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Los resultados obtenidos con la prueba deben ser interpretados teniendo en cuenta otros resultados obtenidos en la explotación y 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

En caso de autoinyección accidental, las personas que hayan estado expuestas a proteína de tuberculina, bien procedente de una vacunación previa contra la tuberculosis o procedente de una exposición medioambiental, pueden desarrollar una reacción dentro de las 48 a 72 horas siguientes, que consiste en una reacción cutánea de una pápula dura y densa. Ligero prurito, hinchazón o irritación en el lugar de la inyección son reacciones frecuentes. Si se produce una reacción fuerte o síntomas sistémicos acudir inmediatamente al médico y mostrarle el prospecto o etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En raras ocasiones se puede observar un incremento transitorio de la temperatura hasta un máximo de 41,4ºC, en los 3 días siguientes a la inyección.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Aunque no se hicieron pruebas de laboratorio específicas de seguridad en vacuno gestante o en lactación, la experiencia procedente de su uso en campo indica que la administración de CZV Tuberculina PPD Bovina no tiene un efecto negativo sobre la reproducción o la lactación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que este medicamento veterinario inmunológico se puede administrar en el mismo día, pero no mezclado con CZV Tuberculina PPD Aviar.

No existe información disponible sobre la seguridad ni la eficacia del uso de este medicamento con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de este medicamento 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.

4.9 Posología y vía de administración

Dosis; 0,1 ml.
Edad de administración: a partir de las 6 semanas.
Vía de administración: intradérmica

Administración Agitar bien antes de usar.

Los puntos de inyección se rasurarán y limpiarán. En cada 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 Bovina 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.

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

Interpretación del resultado

Intradermotuberculinización sencilla

a) Positiva: Si se observa un aumento del espesor del pliegue de la piel de 4 mm o superior en el punto de inyección o signos clínicos como edema difuso, exudación, necrosis, dolor o reacción inflamatoria de los conductos linfáticos de la región o de los ganglios linfáticos.

b) Dudosa: Si no se observa ninguno de los signos clínicos indicados, pero hay un aumento de espesor en el pliegue de la piel superior a 2 mm e inferior a 4 mm..

c) Negativa: Aumento de grosor en el pliegue de la piel como máximo de 2 mm sin signos clínicos.

Los animales que en la intradermotuberculinización sencilla hayan dado resultados dudosos serán sometidos a otra tuberculinización después de un periodo mínimo de 42 días.

Los animales en los que esta segunda prueba no dé resultados negativos deben considerarse como reaccionantes positivos.

Los animales en los que la intradermotuberculinización sencilla dé resultados positivos podrán someterse a una intradermotuberculinización de comparación si se sospecha la existencia de una reacción positiva falsa o una reacción de interferencia.

Intradermotuberculinización de comparación cuando CZV Tuberculina PPD Bovina y CZV Tuberculina PPD Aviar 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, 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 Aviar, 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 como reactores 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 la tuberculosis bovina.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se observa ninguna otra reacción local o sistémica después de la administración de una sobredosis que las mencionadas en el apartado 4.6.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES <FARMACOLÓGICAS><INMUNOLÓGICAS>

Grupo farmacoterapéutico: inmunológicos para bóvidos, preparaciones para diagnóstico *in vivo* para bovino.
Código ATCvet: QI02AR01.
Diagnóstico *in vivo* del estatus inmunitario del ganado bovino frente a *Mycobacterium bovis*

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Fenol
Glicerina

Tampón fosfato salino:
- Cloruro sódico
- Fosfato disódico
- Fosfato potásico

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 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

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2ºC y 8ºC). Proteger de la luz. No congelar.
Puede transportarse y conservarse hasta un máximo de 37ºC durante un periodo de tiempo no superior a 14 días.

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

Formatos:
Caja de cartón de 1250 dosis con 25 viales de 5 ml
Caja de cartón de 500 dosis con 10 viales de 5 ml
Caja de cartón de 50 dosis con 1 vial de 5 ml
Caja de cartón de 500 dosis con 25 viales de 2 ml
Caja de cartón de 200 dosis con 10 viales de 2 ml
Caja de cartón de 20 dosis con 1 vial de 2 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3246 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la renovación de la autorización: 04 de noviembre de 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

04/2023

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario – Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración exclusiva por el veterinario

La fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso de CZV Tuberculina PPD Bovina está prohibida o puede ser prohibida en un Estado Miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, de conformidad con la legislación nacional. Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, vender, suministrar y/o utilizar CZV Tuberculina PPD Bovina deberá consultar a la Autoridad Competente del Estado Miembro sobre la política de vacunación vigente antes de proceder a la fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso.