PROSPECTO:
CZV TUBERCULINA PPD AVIAR
Solución inyectable, transparente y de color rojo-rosado

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CZV Tuberculina PPD Aviar

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Derivado proteico purificado de cultivo de
Mycobacterium avium, cepa D4 ER…….. 25.000 UI/ml

Contiene fenol y Rojo Ponceau (E124)

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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 (intradermotuberculinación de comparación).

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

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

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) 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 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) 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 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 TB bovina.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Respetar las condiciones habituales de asepsia.
Una vez abierto el vial, usar inmediatamente.
Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Cero días

11. 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.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

No mezclar con ninguna vacuna o medicamento inmunológico.

Advertencias especiales para cada especie de destino
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.

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
La autoinyección accidental puede causar un área de intensa irritación, especialmente en individuos sensibilizados a la tuberculina. Se recomienda que, en tal caso, busque consejo médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o etiqueta.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción
No hay información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso concurrente de este reactivo con cualquier otro medicamento veterinario excepto con CZV Tuberculina PPD bovina. La decisión sobre el uso de este reactivo 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.

13. 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 en conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

25/05/2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Uso veterinario.

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.

Formatos:
Caja de cartón con 25 viales de 5 ml.
Caja de cartón con 10 viales de 5 ml.
Caja de cartón con 1 vial de 5 ml.
Caja de cartón con 25 viales de 2 ml.
Caja de cartón con 10 viales de 2 ml.
Caja de cartón con 1 vial de 2 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración exclusiva por el veterinario.

Nº de Registro: 1178 ESP

La fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso de CZV Tuberculina PPD Aviar 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 Aviar deberá consultar a la autoridad competente del Estado Miembro sobre la política vigente antes de proceder a la fabricación importación, posesión, venta, suministro y/o uso.