

GEBRAUCHSINFORMATION

Geflügeltuberkulin PPD, Injektionslösung für Geflügel, Puten, Tauben, Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine und Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber: WDT – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG, Siemensstr. 14, 30827 Garbsen

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller: Serumwerk Memsen, Memsen 13, 27318 Hoyerhagen

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Geflügeltuberkulin PPD
Injektionslösung für Geflügel, Puten, Tauben, Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine und Hunde

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Pro Dosis von 0,1 ml:

Wirkstoff:

Gereinigtes Proteinderivat aus Kulturen von *Mycobacterium avium*, Stamm D4.
2500 IE*

*IE: Internationale Einheiten.

Sonstige Bestandteile

Phenol (Konservierungsmittel): maximal 0,5 %

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Geflügeltuberkulin dient zur Feststellung der Tuberkulose beim Geflügel und zur Durchführung der vergleichenden Tuberkulinprobe bei anderen Haussäugetieren.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Bei Infektionen mit Mykobakterien anderer Spezies kann es in sehr seltenen Fällen zu unspezifischen Reaktionen kommen.

Bei latent infizierten oder sensibilisierten Tieren können in sehr seltenen Fällen nach Tuberkulinisierung allergische oder anaphylaktische Reaktionen auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Geflügel, Puten, Tauben

Vergleichende Tuberkulinprobe

Rind, Schaf, Ziege, Schwein, Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Die zu injizierende Dosis beträgt 0,1 ml.

Die Tuberkulinisierung beim Geflügel (Kehllappenprobe) erfolgt durch intrakutante Injektion (Intrakutanprobe) in die oberen Lagen der Epidermis des Kehllappens.

Die Injektionsstelle ist beim Huhn die Kante des Kehllappens, bei Puten der Kinnlappen und bei Tauben die Haut des Ohrläppchens.

Den richtigen Sitz der Injektion zeigt eine ca. linsengroße Quaddel an.

Das Ergebnis der Tuberkulinprobe ist positiv zu bewerten, wenn innerhalb von 36 bis 48 Stunden die Umgebung der Einstichstelle eine derbe, umschriebene Verdickung von mehr als 2 mm aufweist.

Bei zweifelhaften Ergebnissen sollte eine Wiederholung des Tests frühestens nach 6 Wochen erfolgen.

Vergleichende Tuberkulinprobe:

Wenn durch die Tuberkulose-Verordnung nicht grundsätzlich ein Simultantest vorgeschrieben ist, sollte bei Rindern mit zweifelhaften Reaktionen frühestens 6 Wochen nach einer vorangegangenen Tuberkulinisierung zur Abklärung der Befunde ein vergleichender Tuberkulintest mit Rindertuberkulin und Geflügeltuberkulin durchgeführt werden.

Tuberkulinproben werden durchgeführt durch Einspritzen von Tuberkulin(en) in die Nackenhaut. Die Injektionsstellen liegen im Übergangsbereich zwischen dem ersten und mittleren Nackendrittel. Wird gleichzeitig Geflügel- und Rindertuberkulin injiziert, so liegt die Injektionsstelle für Geflügeltuberkulin ungefähr 10 cm vor oder hinter der Schulterblattgräte und für Rindertuberkulin ungefähr 12,5 cm tiefer auf einer mehr oder weniger parallel zur Schulterlinie verlaufenden Linie oder auf verschiedenen Nackenseiten. Bei Jungtieren, bei denen eine Nackenseite nicht genügend Platz zur Abgrenzung der Injektionsstellen bietet, wird das Tuberkulin beidseitig an identischen Stellen im Zentrum des mittleren Nackendrittels eingespritzt.

Die Injektionsstellen scheren und säubern. Innerhalb des geschorenen Bereichs eine Hautfalte zwischen Zeigefinger und Daumen aufziehen und mit einem Greifzirkel abmessen. Die Hautfaltendicke aufzeichnen. Die Tuberkulinlösung so einspritzen, dass gewährleistet ist, dass das Tuberkulin intrakutan deponiert wurde. Dazu die kurze, sterile Kanüle (abgeschrägte Seite nach außen) einer graduierten, mit Tuberkulin aufgezogenen Spritze schräg in die tieferen Hautschichten einführen. Danach muss an der Injektionsstelle eine kleine, linsenförmige Quaddel palpierbar sein. Die Hautfaltendicke an jeder Injektionsstelle 72 (+/- 4 Std.) Stunden nach der Injektion messen und aufzeichnen.

Auswertung des Simultantests:

a) positive Reaktion: eine positive Reaktion liegt vor, wenn klinische Veränderungen festzustellen sind oder das Rindertuberkulin eine Reaktion hervorruft, bei der die Hautfaltendicke um mehr als 4 mm dicker ist als bei der Reaktion des Geflügeltuberkulins;

b) zweifelhafte Reaktion: eine zweifelhafte Reaktion liegt vor, wenn keine klinischen Veränderungen festzustellen sind und das Rindertuberkulin eine zweifelhafte oder positive Reaktion hervorruft, bei der die Hautfaltendicke um 1 bis 4 mm dicker ist als bei der Reaktion des Geflügeltuberkulins;

c) negative Reaktion: eine negative Reaktion liegt vor, wenn keine klinischen Veränderungen festzustellen sind und das Rindertuberkulin eine negative Reaktion zur Folge hat oder eine zweifelhafte oder positive Reaktion mit einer Zunahme der Hautfaltendicke hervorruft, die gleich oder kleiner ist als eine zweifelhafte oder positive Reaktion des Geflügeltuberkulins.

Tiere mit zweifelhafter Reaktion im Simultantest werden nach frühestens 42 Tagen einem Wiederholungstest unterzogen. Tiere, die auch im Wiederholungstest nicht negativ reagieren, gelten als positiv.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Angebrochene Flaschen bzw. Ampullen sind unverzüglich zu verbrauchen.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Eine Nachuntersuchung bei zweifelhaften Reaktionen soll frühestens 6 Wochen nach einer vorangegangenen Tuberkulinisierung erfolgen, da sonst falsche Reaktionen auftreten können. Akut erkrankte Tiere sind von der Tuberkulinisierung auszuschließen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

In den Fällen des §4 der Tuberkulose-Verordnung (Nachuntersuchung und Beurteilung tuberkulin-zweifelhaft reagierender Rinder) kann mehr als eine Tuberkulinprobe zu gleicher Zeit vorgenommen werden (Simultantest).

Die Durchführung des Simultantests richtet sich nach den gesetzlichen Vorschriften: *Verordnung zum Schutz gegen die Tuberkulose des Rindes* (Tuberkulose-Verordnung) und Richtlinie 64/432 EWG mit ihren Anhängen in der jeweils geltenden Fassung. Gemäß der *Verordnung über anzeigepflichtige Tierseuchen* (TierSeuchAnzV) besteht in Deutschland Anzeigepflicht.

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Laktation:

Kann während der Laktation angewendet werden.

Legeperiode:

Kann während der Legeperiode angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Kann bei Zuchttieren angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Arzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes, mit Ausnahme von Rindertuberkulin PPD des gleichen Herstellers, vor. Ob das Arzneimittel vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Zur Vermeidung falsch negativer Resultate sind Tiere, die z.B. mit Kortikosteroiden oder ACTH behandelt werden, von der Tuberkulinisierung auszuschließen. Nach Verabreichung von Virus-Lebendimpfstoffen können falsch negative Ergebnisse nicht ausgeschlossen werden.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE
05/2019

15. WEITERE ANGABEN

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

1,8ml-Zylinderampulle (Klarglas) mit 1,8 ml Inhalt.
Stopfen aus Brombutylkautschuk. Bördelung mit Aluminiumkappe.

Faltschachtel mit 10 x 1,8 ml (entspricht 180 Impfdosen)
Faltschachtel mit 1 x 1,8 ml (entspricht 18 Impfdosen)

3,0ml-Durchstechflasche (Klarglas) mit 2,0 ml Inhalt.
Stopfen aus Brombutylkautschuk. Bördelung mit Aluminiumkappe.

Faltschachtel mit 10 x 2,0 ml (entspricht 200 Impfdosen)
Faltschachtel mit 1 x 2,0 ml (entspricht 20 Impfdosen)