

GEBRAUCHSINFORMATION

Rindertuberkulin PPD

Injektionslösung für Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen 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

Rindertuberkulin PPD

Injektionslösung für Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen und Hunde

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Pro Dosis von 0,1ml:

Gereinigtes Proteinderivat aus Kulturen von

Mycobacterium bovis, Stamm AN5.

5.000 IE*

* Internationale Einheiten

Sonstiger Bestandteil:

Phenol (Konservierungsmittel): max. 0,5%

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Rindertuberkulin dient zur Diagnose der Rindertuberkulose beim Rind und anderen Haussäugetieren.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Zu unspezifischen Reaktionen kann es bei Infektionen mit Mykobakterien anderer Spezies in sehr seltenen Fällen kommen.

Allergische oder anaphylaktische Reaktionen können bei latent infizierten oder sensibilisierten Tieren in sehr seltenen Fällen nach Tuberkulinisierung 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)

Rind, Schwein, Schaf, Ziege und Hund

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

Die Tuberkulinisierung dient der Feststellung der Rindertuberkulose bei Haustieren durch intrakutane Injektion am Hals vor der Schulterblattgräte. Die zu injizierende Tuberkulindosis beträgt 0,1 ml Rindertuberkulin mit 5.000 IE. Die Injektionsstelle ist zu kennzeichnen, am zweckmäßigsten durch Scheren der Haut in einem Bereich von etwa 8 cm Länge und 3 cm Breite. Die Injektionsstelle darf keine Verdickungen oder sonstigen Veränderungen aufweisen. Die Hautfaldendicke wird in der Mitte der gekennzeichneten Stelle gemessen (Kutimeter, o.ä.) und der Messwert wird notiert. Nach Bildung einer Hautfalte injiziert man 0,1 ml Rindertuberkulin intrakutan. Es ist darauf zu achten, dass das Rindertuberkulin streng intrakutan und nicht subkutan injiziert wird und dass aus der Injektionsstelle kein Abfluss nach außen erfolgt. Zur Kontrolle über den richtigen Sitz der intrakutanen Injektion hat sich die Prüfung der Injektionsstelle mit der Fingerkuppe auf das Vorhandensein einer etwa linsengroßen Quaddel bewährt.

Die Reaktion ist 72 (+/- 4 Std.) Stunden nach der Injektion des Tuberkulins abzulesen und zu beurteilen. Die Interpretation der Ergebnisse erfolgt entsprechend den Angaben in der Tuberkulose-Verordnung.

Das Ergebnis der Tuberkulinprobe ist:

1. als **negativ** zu beurteilen, wenn nur ein begrenztes Anschwellen festzustellen ist, mit einer Zunahme der Hautfaldendicke um nicht mehr als 2 mm, ohne klinische Anzeichen wie verbreitete oder ausgedehnte Ödeme, Absonderungen, Gewebeerfall, Schmerz oder Entzündung der Lymphgänge in der Umgebung der Injektionsstelle oder der Lymphknoten.
2. als **zweifelhaft** zu beurteilen, wenn keine klinischen Erscheinungen der unter Nummer 1. genannten Art beobachtet werden und die Zunahme der Hautfaldendicke mindestens 2 mm, aber weniger als 4 mm beträgt.
3. als **positiv** zu beurteilen, wenn klinische Anzeichen wie unter 1. aufgeführt, beobachtet werden oder wenn die Zunahme der Hautfaldendicke an der Injektionsstelle 4 mm oder mehr beträgt. Bei positiven und zweifelhaften Reaktionen sind die gesetzlichen Vorschriften zu beachten.

Hautdicke Differenz in mm	Hinweise auf eine bovine Tuberkuloseinfektion
mehr als 4,0	+
2,1 bis 4,0	?
bis 2,0	-

Tuberkulinprobe bei anderen Haustieren:

Bei Schafen, Ziegen, Schweinen und Hunden kann analog der Technik beim Rind eine Intrakutanprobe mit 0,1 ml Rindertuberkulin durchgeführt werden.

Die Injektionsstellen sind bei Schaf und Ziege an Hals oder Schulter, beim Schwein am Ohrmuschelgrund, beim Hund am Innenschenkel. Ziegen mit mehr als 4,0 mm Hautdickenzunahme sind immer positiv zu beurteilen. Wegen häufiger Infektionen mit *M. avium* ist beim Schwein eine gleichzeitige Injektion mit Geflügeltuberkulin auf der anderen Körperseite zu empfehlen (Simultantest).

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Angebrochene Flaschen bzw. Ampullen sind innerhalb von 24 Stunden zu verbrauchen.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (+2 bis +8 °C).

Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel 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.

Zur Abgrenzung gegenüber der Geflügeltuberkulose ist ein Simultantest durchzuführen (nähere Einzelheiten hierzu siehe bei dem Mittel Geflügeltuberkulin-PPD).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Die Durchführung der Tuberkulinprobe (Intrakutanprobe) und 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.

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 (siehe unter Simultantest bei dem Mittel Geflügeltuberkulin PPD).

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Kann während der Trächtigkeit und der Laktation angewendet werden.

Kann bei Zuchttieren angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels, mit Ausnahme von Geflügeltuberkulin PPD des gleichen Herstellers, vor. Ob das immunologische Tierarzneimittel vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Zur Vermeidung falsch negativer Resultate sind Tiere, die z.B. mit Kortikosteroiden oder adrenocorticotropem Hormon (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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

08/2018

15. WEITERE ANGABEN

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

1,8 ml-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)

3,0 ml-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)