

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Tuberculine PPD Kit

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Bovine Tuberculine PPD 3000:

Per 0,1 ml (1 dosis):

Werkzame bestanddelen:

Bovine tuberculine gezuiverd eiwitderivaat verkregen uit kweek van *Mycobacterium bovis*,
stam AN5: 3000 IU*

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Fenol
Watervrije glucose
Dinatriumfosfaatdihydraat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Water voor injecties

Aviaire Tuberculine PPD 2500:

Per 0,1 ml (1 dosis):

Werkzame bestanddelen:

Aviaire tuberculine gezuiverd eiwitderivaat verkregen uit kweek van *Mycobacterium avium*
subspecies *avium*, stam D4ER: 2500 IU*

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Fenol
Watervrije glucose
Dinatriumfosfaatdihydraat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Water voor injecties
Ponceau 4R (E124)

(*IU: International Units volgens de Ph. Eur.)

Oplossing voor injectie.

Bovine Tuberculine PPD 3000 is een heldere, kleurloze tot lichtgele waterige oplossing met een pH tussen 6.5 en 7.5. Aviaire Tuberculine PPD 2500 is een heldere, rode waterige oplossing met een pH tussen 6.5 en 7.5.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Rund.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor gebruik bij de *in-vivo* identificatie van runderen die in contact zijn geweest met *Mycobacterium* soorten welke bovine tuberculose veroorzaken. Gelijktijdige toediening van Bovine Tuberculine PPD 3000 en Aviaire Tuberculine PPD 2500 en de vergelijking van de mate van zwelling van de huid op de twee injectieplaatsen maakt het mogelijk om onderscheid te maken tussen de specifieke reactie in doeldieren welke blootgesteld zijn aan *Mycobacterium* soorten die bovine tuberculose veroorzaken en de niet-specifieke reactie in doeldieren welke blootgesteld zijn aan andere soorten *Mycobacteria* of gerelateerde genera die een kruisreactie veroorzaken met Bovine Tuberculine PPD 3000.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Voor een betrouwbaar resultaat van de enkelvoudige intradermale vergelijkende tuberculinetest in de nekhuid (V-Z test) dient het gebruik van het diergeneesmiddel binnen 42 dagen na eerdere toediening van tuberculine PPDs in runderen te worden vermeden. Onder bepaalde omstandigheden kan een tijdsinterval korter dan 42 dagen niet worden vermeden, bijvoorbeeld als een te testen kudde recent aangeschafte (en geteste) dieren bevat. Het is echter bekend dat een kortere periode tussen de testen mogelijk een verminderde huidreactie tot gevolg heeft en om deze reden wordt dit niet aanbevolen.

De betrouwbaarheid van de test hangt af van de correcte intradermale injectie van de tuberculine PPDs (Bovine en Aviaire Tuberculine PPDs) samen met een nauwkeurige meting, karakterisatie en vergelijking van de huidreacties 72 uur later.

Subcutane in plaats van intradermale injectie van de tuberculine PPDs kan leiden tot een onjuiste uitkomst en waarschijnlijk ook tot verminderde gevoeligheid van het dier gedurende een variabele periode.

De betrouwbaarheid van de test wordt eveneens beïnvloed door de plaats van de injectie van de tuberculine PPD (zie rubriek 3.9) en door de hoeveelheid toegediende tuberculine PPD; doseringen van minder dan de voorgeschreven hoeveelheid van 0,1 ml kunnen leiden tot een onjuiste uitkomst van de V-Z test.

De gevoeligheid van de test kan worden beïnvloed door gelijktijdige infectie met *Mycobacterium* soorten welke geen bovine tuberculose veroorzaken. De tijdsduur ná infectie, met *Mycobacterium*

soorten welke bovine tuberculose veroorzaken, hetzij in het geval de immunoreactie nog niet voldoende tijd heeft gehad om zich te ontwikkelen, hetzij in het geval dat de immunoreactieperiode verstreken is, kan ook bijdragen tot een lagere gevoeligheid. Het is van belang om te weten dat in de periode rondom het kalveren de reactie in het algemeen wat onderdrukt is. In het geval van een plotseling optredende infectie kan een reactie op de intradermale test zelfs afwezig zijn.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie kunnen personen die blootgesteld zijn geweest aan tuberculine eiwitten, hetzij door een eerdere vaccinatie tegen tuberculose of vanwege natuurlijke blootstelling, een reactie verwachten. Gedurende 48 tot 72 uur leidt dit tot een stevige ronde verdikking in de huid. Lichte jeuk, zwelling of irritatie op de injectieplaats zijn veel voorkomende reacties. Bij een heftige reactie of systemische symptomen dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Maatregelen ter voorkoming van ziekteverspreiding

Tijdens het uitvoeren van de tuberculinetest moeten persoonlijke beschermingsmiddelen worden gedragen, bestaande uit geschikte beschermende kleding en schoeisel.

Om het gevaar van ziekteoverdracht te minimaliseren dienen, bij het binnenkomen en verlaten van het perceel, alle praktisch uitvoerbare maatregelen voor het reinigen en desinfecteren van beschermende kleding, schoeisel, handen en apparatuur (spuiten, enz.) te worden toegepast.

3.6 Bijwerkingen

Doeldiersoort(en): Rund.

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats*
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Verhoogde temperatuur**

*Kort na toediening, met name bij runderen die besmet zijn met *Mycobacterium bovis*. In niet-geïnfecteerde dieren zal deze zwelling binnen 24 uur voor een groot deel in omvang verminderen en binnen 3 tot 4 dagen volledig verdwijnen. In geïnfecteerde runderen en/of in runderen welke gevoelig zijn geworden voor niet-specifieke *Mycobacteria* zal de aanvankelijke zwelling, soms tot wel 65 mm,

ook binnen 24 uur in omvang afnemen, maar het zal zo'n 4 weken duren voordat de zwelling volledig is verdwenen.

****In geïnfecteerde runderen, welke zich binnen 24 uur normaliseert.**

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht, lactatie en vruchtbaarheid:

Alhoewel geen specifieke veiligheidslaboratoriumstudies zijn uitgevoerd in drachtige of lacterende runderen zijn er voldoende gegevens van gebruik onder veldomstandigheden die erop wijzen dat de toediening van Bovine en/of Aviaire Tuberculine PPD geen nadelige gevolgen heeft op de reproductie en lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Injectie van andere middelen op of nabij de tuberculine PPD injectieplaats dient te worden vermeden vanaf de periode vlak vóór de tuberculine PPD injectie tot het tijdstip dat de tuberculinetest is afgelezen. Eventuele reacties van deze andere middelen kunnen worden verward met, of anderzijds van invloed zijn op, de vertraagde overgevoeligheidsreactie veroorzaakt door de toediening van tuberculine PPDs.

Indien het gebruik van een ander diergeneesmiddel noodzakelijk wordt geacht dient dat diergeneesmiddel niet vlak bij de injectieplaatsen van Tuberculine PPD Kit te worden toegediend en bij voorkeur niet aan dezelfde kant van de hals.

In het algemeen wordt aanbevolen geen andere diergeneesmiddelen toe te dienen vóór en ná gebruik van Tuberculine PPD Kit.

Met name in runderen die onlangs zijn behandeld met immunosuppressieve medicijnen zoals glucocorticosteroiden dient het diergeneesmiddel niet te worden gebruikt omdat een dergelijke behandeling de resultaten van de tuberculinetest kan beïnvloeden.

Een strengere interpretatie van de tuberculine V-Z huidtest kan nodig zijn in dieren welke tegen de ziekte van Johne (paratuberculose) zijn gevaccineerd, omdat deze vaccinatie kan resulteren in fout-negatieve uitkomsten van de V-Z test in deze dieren.

N.B. Vaccinatie van runderen tegen bovine tuberculose is momenteel verboden in de Europese Unie.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Keuze van de injectieplaatsen:

De geschikte injectieplaatsen bevinden zich op de grens van het voorste en middelste derde deel van de halsvlakte aan elke zijde van de hals. In volwassen dieren is de bovenste injectieplaats ongeveer

10 cm onder de halskam gelegen. De onderste injectieplaats dient zich ongeveer 12,5 cm van de bovenste injectieplaats te bevinden, op een lijn die parallel aan de schouderlijn wordt getrokken. Bij jonge dieren met onvoldoende ruimte om beide tuberculine PPDs in dezelfde zijde van de hals te injecteren, moeten de tuberculine PPDs worden geïnjecteerd, één aan elke zijde van de hals, op corresponderende plaatsen in het midden van het middelste derde deel van de hals. Bij dieren die vlak bij de injectieplaats(en) bulten of zwellingen hebben die niet met de test verband houden, moet de tuberculine PPD in de andere zijde van de hals worden geïnjecteerd.

Vorbereiding van de injectieplaatsen:

De gekozen injectieplaatsen moeten worden geschoren (een voldoende groot gebied voor identificatie van de injectieplaatsen) en gewassen (alleen met water) als ze erg vuil zijn, en vuil dient te worden verwijderd voorafgaand aan de injectie. De aanwezigheid van afwijkingen grenzend aan de injectieplaats(en) moet worden geregistreerd. De aanwezigheid van huidtuberculose moet ook worden vermeld.

Meting van de huidplooidikte vóór het injecteren:

Vóór het injecteren moet een huidplooi, ter hoogte van elke van de beoogde injectieplaatsen binnen het geschoren gebied, tussen duim en wijsvinger worden genomen en tot op de millimeter nauwkeurig met een schuifmaat worden gemeten.

Intradermale injectie:

Voor het verkrijgen van een betrouwbaar testresultaat is een correcte intradermale injectietechniek en de toediening van de voorgeschreven dosis van 0,1 ml per injectie van belang. Ter bevestiging dat de injectie correct is uitgevoerd, moet op beide injectieplaatsen een kleine erwtachtige zwelling kunnen worden gevoeld. Als er twijfel bestaat of één van de injecties intradermaal is toegediend, dient nog een injectie plaats te vinden, bij voorkeur op een corresponderende plaats aan de andere zijde van de nek.

Het aflezen van de V-Z test ná injecteren:

De injectieplaatsen dienen voorzichtig te worden betast om huidreacties op te sporen 72 uur (\pm 4 uur) na intradermale injectie en de huidplooidikte moet op elke injectieplaats opnieuw worden gemeten. Dit dient door dezelfde persoon te worden gedaan als die de huidplooidikte vóór de injectie heeft gemeten. Het meten van de huidplooidikte moet zorgvuldig worden uitgevoerd door de schuifmaat te plaatsen, daar waar een huidreactie (zwelling) wordt gezien, over de grootste diameter van de zwelling, zonder hierbij onnodige druk uit te oefenen.

Om dieren, die mogelijk zijn besmet maar niet als Tuberculine PPD reactor in de V-Z test zijn herkend (dit zijn de fout-negatieven), te helpen identificeren moeten klinische verschijnselen welke met bovine tuberculose samengaan op het moment van het aflezen worden vastgelegd.

De aanwezigheid van klinische symptomen, 72 uur na injectie van tuberculine PPD, zoals diffuus of extensief oedeem, exudatie, necrose, pijn op de testplaats of zwelling van de gerelateerde pre-scapulaire lymfeknoop, is altijd een aanwijzing voor vermoedelijke blootstelling aan *Mycobacterium* soorten die bovine tuberculose veroorzaken (d.w.z. een lid van het *Mycobacterium tuberculosis*-complex). De persoon die de test uitvoert, moet dergelijke tekenen zorgvuldig onderzoeken en registreren. Vooral in geval van necrose, bij afwezigheid van andere klinische tekenen die symptomatisch zijn voor bovine tuberculose, moet de tester voorzichtig zijn met het maken van de juiste interpretatie. In geval van twijfel kan de bevoegde autoriteit aanvullende diagnostische maatregelen eisen.

Interpretatie van de V-Z test

Ter bepaling en handhaving van de officieel tuberculosevrije status ten behoeve van het interne handelsverkeer in de EU in runderen, dient de interpretatie van de huidreacties ten gevolge van de bovine en aviaire tuberculine PPD injecties te worden uitgevoerd volgens de volgende instructies ("Intradermal Tuberculine Skin Test Protocol in Bovine Animals") die zijn gepubliceerd door het EU-referentielaboratorium voor bovine tuberculose op:

<https://www.visavet.es/bovinetuberculosis/databases/protocols.php>

Interpretatie van de huidreacties van de V-Z test	Klinische waarnemingen en de gemeten toename van de huidploidikte op de injectieplaatsen 72 uur na injectie van de tuberculine PPDs
Positieve reactie	Een reactie op de bovine tuberculine PPD welke 4 mm groter is dan de reactie op de aviaire tuberculine PPD of de aanwezigheid van bovengenoemde klinische symptomen.
Twijfelachtige reactie	Een reactie op de bovine tuberculine PPD (van ten minste 2 mm) welke 1 tot 4 mm groter is dan de reactie op de aviaire tuberculine PPD en de afwezigheid van bovengenoemde klinische symptomen.
Negatieve reactie	Een reactie op de bovine tuberculine PPD welke gelijk is aan of minder is dan de reactie op de aviaire tuberculine PPD en de afwezigheid van bovengenoemde klinische symptomen.

Dieren die twijfelachtig reageren op de V-Z test en niet worden verwijderd, zij het vrijwillig door de eigenaar of door de bevoegde instantie, dienen ten minste 42 dagen later opnieuw aan een diagnostische test voor bovine tuberculose onderworpen te worden. Dieren welke op deze tweede test niet negatief reageren moeten als positief getest worden beschouwd.

Nationale eisen voor een strengere interpretatie van de huidreacties kunnen van toepassing zijn.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 3.6.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

Bovine Tuberculine PPD 3000: QI02AR01
Aviaire Tuberculine PPD 2500: QI02AR02

Deze diergeneesmiddelen zijn *in-vivo* diagnostische stoffen om de immunstatus van runderen tegen bovine tuberculose te kunnen vaststellen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:

Het diergeneesmiddel bestaat uit twee componenten met de volgende houdbaarheidstermijnen:

Bovine Tuberculine PPD 3000:
20-doses presentatie: 4 jaar
50-doses presentatie: 4 jaar

Aviaire Tuberculine PPD 2500:
20-doses presentatie: 4 jaar
50-doses presentatie: 4 jaar

De houdbaarheid van het diergeneesmiddel kan worden gespecificeerd als de houdbaarheid van de component met de eerst bereikte uiterste gebruiksdatum.

Houdbaarheid na aanprikken van de injectieflacon:

Na openen direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de injectieflacons in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Tijdens transport:

Kan worden getransporteerd bij 2 °C - 37 °C gedurende een periode van niet langer dan 14 dagen.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de injectieflacons in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

De 20-doses presentatie van het diergeneesmiddel:

Polystyreen doos met 20 injectieflacons (hydrolytische Type I) met Bovine Tuberculine PPD 3000 en 20 injectieflacons (hydrolytische Type I) met Aviaire Tuberculine PPD 2500. Elke injectieflacon bevat 20 doses van 0,1 ml.

De 50-doses presentatie van het diergeneesmiddel:

Polystyreen doos met 10 injectieflacons (hydrolytische Type I) met Bovine Tuberculine PPD 3000 en 10 injectieflacons (hydrolytische Type I) met Aviaire Tuberculine PPD 2500. Elke injectieflacon bevat 50 doses van 0,1 ml.

De injectieflacons zijn gesloten met een butylrubberen stopje en verzegeld met een aluminium felscapsule (een zilverkleurige felscapsule voor Bovine Tuberculine PPD 3000 en een rode felscapsule voor Aviaire Tuberculine PPD 2500).

De secundaire verpakking (polystyreen doos) wordt gesloten met een gelabelde kartonnen hoes. Een bijsluiter is ingesloten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Prionics Lelystad BV

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 105356

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 18 november 2010.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

27 oktober 2025.

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Extra informatie:

Het diergeneesmiddel is een combinatie van een gelijk aantal injectieflacons van Tuberculine PPD 3000 en Aviaire Tuberculine PPD 2500 verpakt in een polystyreen doos met daaromheen een kartonnen hoes.

Op de kartonnen hoes wordt het etiket geplakt.

Er zijn twee presentaties van het diergeneesmiddel:

De 20-doses presentatie van het diergeneesmiddel:

Polystyreen doos met 20 injectieflacons met Bovine Tuberculine PPD 3000 en 20 injectieflacons met Aviaire Tuberculine PPD 2500. Elke gelabelde injectieflacon bevat 20 doses van 0,1 ml.

De 50-doses presentatie van het diergeneesmiddel:

Polystyreen doos met 10 injectieflacons met Bovine Tuberculine PPD 3000 en 10 injectieflacons met Aviaire Tuberculine PPD 2500. Elke gelabelde injectieflacon bevat 50 doses van 0,1 ml.

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Tuberculine PPD Kit

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

Bovine Tuberculine PPD 3000

Oplossing voor injectie

Per 0,1 ml (1 dosis):

Bovine tuberculine PPD verkregen uit kweek van *M. bovis*, stam AN5 3000 IU*

Aviaire Tuberculine PPD 2500

Solution for injection

Per 0,1 ml (1 dosis):

Aviaire tuberculine PPD verkregen uit kweek van *M. avium* subspecies *avium*, stam D4ER 2500 IU*

(*IU: International Units volgens de Ph. Eur.)

3. VERPAKKINGSGROOTTE

40 injectieflacons:

20 injectieflacons met Bovine Tuberculine PPD 3000

20 injectieflacons met Aviaire Tuberculine PPD 2500

Inhoud één injectieflacon: 20 doses van 0,1 ml

20 injectieflacons:

10 injectieflacons met Bovine Tuberculine PPD 3000

10 injectieflacons met Aviaire Tuberculine PPD 2500

Inhoud één injectieflacon: 50 doses van 0,1 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Rund.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Intradermale injectie.

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden: 0 dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen direct gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de injectieflacons in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Mag worden getransporteerd bij 2 °C - 37 °C voor een periode niet langer dan 14 dagen.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Prionics Lelystad B.V.

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 105356

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Extra informatie:

Het diergeneesmiddel bestaat uit 20 injectieflacons van 3 ml (of 10 injectieflacons van 6 ml) met Bovine Tuberculine PPD 3000 en 20 injectieflacons van 3 ml (of 10 injectieflacons van 6 ml) met Aviaire Tuberculine PPD 2500. De primaire verpakking is een glazen injectieflacon, welke gelabeld is.

Glazen injectieflacons (hydrolytisch Type I) met een inhoud van 20 (of 50) doses van 0,1 ml.

De injectieflacons zijn gesloten met een rubberen stopje en verzegeld met een aluminium felscapsule (zilverkleurige capsule voor Bovine Tuberculine PPD 3000 en rode capsule voor Aviaire Tuberculine PPD 2500).

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bovine Tuberculine PPD 3000
Oplossing voor injectie.

Aviaire Tuberculine PPD 2500
Oplossing voor injectie.

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Per 0,1 ml (1 dosis):

Bovine tuberculine PPD verkregen uit kweek van *M. bovis*, stam AN5: 3000 IU*
(* IU: International Units volgens de Ph. Eur.)

Per 0,1 ml (1 dosis):

Aviaire tuberculine PPD verkregen uit kweek van *M. avium* subspecies *avium*, stam D4ER: 2500 IE*
(* IU: International Units volgens de Ph. Eur.)

20 doses van 0,1 ml.

50 doses van 0,1 ml.

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen direct gebruiken.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Tuberculine PPD Kit

Oplossing voor injectie

Tuberculine PPD Kit is een combinatie van Bovine Tuberculine PPD 3000 en Aviaire Tuberculine PPD 2500.

2. Samenstelling

Bovine Tuberculine PPD 3000:

Per 0,1 ml (1 dosis):

Werkzame bestanddelen:

Bovine tuberculine gezuiverd eiwitderivaat verkregen uit kweek van *Mycobacterium bovis*, stam AN5: 3000 IU*

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Fenol
Watervrije glucose
Dinatriumfosfaatdihydraat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Water voor injecties

Aviaire Tuberculine PPD 2500:

Per 0,1 ml (1 dosis):

Werkzame bestanddelen:

Aviaire tuberculine gezuiverd eiwitderivaat verkregen uit kweek van *Mycobacterium avium* subspecies *avium*, stam D4ER: 2500 IU*

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Fenol
Watervrije glucose
Dinatriumfosfaatdihydraat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Water voor injecties
Ponceau 4R (E124)

(* IU: International Units volgens de Ph. Eur.)

Oplossing voor injectie.

Bovine Tuberculine PPD 3000 is een heldere, kleurloze tot lichtgele waterige oplossing met een pH tussen 6.5 en 7.5. Aviaire Tuberculine PPD 2500 is een heldere, rode waterige oplossing met een pH tussen 6.5 en 7.5.

3. Doeldiersoorten

Rund.

4. Indicaties voor gebruik

Voor gebruik bij de *in-vivo* identificatie van runderen die in contact zijn geweest met *Mycobacterium* species welke bovine tuberculose veroorzaken.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Betrouwbaarheid en gevoeligheid van de V-Z test

Voor een betrouwbaar resultaat van de V-Z test dient het gebruik van het diergeneesmiddel binnen 42 dagen na eerdere toediening van tuberculine PPDs in runderen te worden vermeden. Onder bepaalde omstandigheden kan een tijdsinterval korter dan 42 dagen niet worden vermeden, bijvoorbeeld als een te testen kudde recent aangeschafte (en geteste) dieren bevat. Het is echter bekend dat een kortere periode tussen de testen mogelijk een verminderde huidreactie tot gevolg heeft en om deze reden wordt dit niet aanbevolen.

De betrouwbaarheid van de test hangt af van de correcte intradermale injectie van de tuberculine PPDs (Bovine en Aviaire Tuberculine PPDs) samen met een nauwkeurige meting, karakterisatie en vergelijking van de huidreacties 72 uur later.

Subcutane in plaats van intradermale injectie van de tuberculine PPDs kan leiden tot een onjuiste uitkomst en waarschijnlijk ook tot verminderde gevoeligheid van het dier gedurende een variabele periode.

De betrouwbaarheid van de test wordt eveneens beïnvloed door de plaats van de injectie van de tuberculine PPD en door de hoeveelheid toegediende tuberculine PPD; doseringen van minder dan de voorgeschreven hoeveelheid van 0,1 ml kunnen leiden tot een onjuiste uitkomst van de V-Z test.

De gevoeligheid van de test kan worden beïnvloed door gelijktijdige infectie met *Mycobacteria* soorten welke geen bovine tuberculose veroorzaken. De tijdsduur ná infectie met *Mycobacterium* soorten welke bovine tuberculose veroorzaken, hetzij in het geval de immunreactie nog niet voldoende tijd heeft gehad om zich te ontwikkelen, hetzij in het geval dat de immunreactieperiode verstreken is, kan ook bijdragen tot een lagere gevoeligheid. Het is van belang om te weten dat in de

periode rondom het kalveren de reactie in het algemeen wat onderdrukt is. In het geval van een plotseling optredende infectie kan een reactie op de intradermale test zelfs afwezig zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Accidentele zelfinjectie

In geval van accidentele zelfinjectie kunnen personen die blootgesteld zijn geweest aan tuberculine eiwitten, hetzij door een eerdere vaccinatie tegen tuberculose of vanwege natuurlijke blootstelling, een reactie verwachten. Gedurende 48 tot 72 uur leidt dit tot een stevige ronde verdikking in de huid. Lichte jeuk, zwelling of irritatie op de injectieplaats zijn veel voorkomende reacties. Bij een heftige reactie of systemische symptomen dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Maatregelen om verspreiding van de ziekte te voorkomen

Tijdens het uitvoeren van de tuberculinetest moeten persoonlijke beschermingsmiddelen worden gedragen, bestaande uit geschikte beschermende kleding, en schoeisel.

Om het gevaar van ziekteoverdracht te minimaliseren, bij het binnenkomen en verlaten van het perceel, alle praktisch uitvoerbare maatregelen voor het reinigen en desinfecteren van beschermende kleding, schoeisel, handen en apparatuur (spuiten, enz.) te worden toegepast.

Dracht, lactatie en vruchtbaarheid:

Alhoewel geen specifieke veiligheidslaboratoriumstudies zijn uitgevoerd in drachtige of lacterende runderen zijn er voldoende gegevens van gebruik onder veldomstandigheden die erop wijzen dat de toediening van Bovine en/of Aviaire Tuberculine PPD geen nadelige gevolgen heeft op de reproductie en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Injectie van andere middelen op of nabij de tuberculine PPD injectieplaats dient te worden vermeden vanaf de periode vlak vóór de tuberculine PPD injectie tot het tijdstip dat de tuberculinetest is afgelezen. Eventuele reacties van deze andere middelen kunnen worden verward met, of anderzijds van invloed zijn op, de vertraagde overgevoeligheidsreactie veroorzaakt door de toediening van tuberculine PPDs.

Indien het gebruik van een ander diergeneesmiddel noodzakelijk wordt geacht dient dat diergeneesmiddel niet vlak bij de injectieplaatsen van Tuberculine PPD Kit te worden toegediend en bij voorkeur niet aan dezelfde kant van de hals.

In het algemeen wordt aanbevolen geen andere diergeneesmiddelen toe te dienen vóór en ná gebruik van Tuberculine PPD Kit.

Behandeling met immunosuppressieve medicijnen

Met name in runderen die onlangs zijn behandeld met immunosuppressieve medicijnen zoals glucocorticosteroiden dient het diergeneesmiddel niet te worden gebruikt omdat een dergelijke behandeling de resultaten van de tuberculinetest kan beïnvloeden.

Tegen de ziekte van Johne gevaccineerde dieren

Een strengere interpretatie van de tuberculine huidtest kan nodig zijn in dieren welke tegen de ziekte van Johne (paratuberculose) zijn gevaccineerd, omdat deze vaccinatie kan resulteren in fout-negatieve uitkomsten van de V-Z test in deze dieren.

N.B. Vaccinatie van runderen tegen bovine tuberculose is momenteel verboden in de Europese Unie.

Overdosering:

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 7 (“Bijwerkingen”).

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Niet van toepassing.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Doeldiersoort(en): Rund

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats*
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Verhoogde temperatuur**

* Kort na toediening, met name bij runderen die besmet zijn met *Mycobacterium bovis*. In niet-geïnfecteerde dieren zal deze zwelling binnen 24 uur voor een groot deel in omvang verminderen en binnen 3 tot 4 dagen volledig verdwijnen. In geïnfecteerde runderen en/of in runderen welke gevoelig zijn geworden voor niet-specifieke *Mycobacteria* zal de aanvankelijke zwelling, soms tot wel 65 mm, ook binnen 24 uur in omvang afnemen, maar het zal zo'n 4 weken duren voordat de zwelling volledig is verdwenen.

**In geïnfecteerde runderen, welke zich binnen 24 uur normaliseert.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Dosering:

0,1 ml Bovine Tuberculine PPD 3000 en 0,1 ml Aviaire Tuberculine PPD 2500.

Wijze van gebruik:

Zie rubriek 9 “Aanwijzingen voor een juiste toediening” voor gedetailleerde informatie.

Gebruik geschikte Tuberculine testbenodigdheden, zoals de vooraf in te stellen “McLintock”-spuit.

Toedieningsweg:

Intradermale injectie.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het diergeneesmiddel wordt gebruikt voor de enkelvoudige intradermale vergelijkende tuberculinetest in de nekhuid (de V-Z test).

Keuze van de injectieplaatsen:

De geschikte injectieplaatsen bevinden zich op de grens van het voorste en middelste derde deel van de halsvlakte aan elke zijde van de hals. In volwassen dieren is de bovenste injectieplaats ongeveer 10 cm onder de halskam gelegen. De onderste injectieplaats dient zich ongeveer 12,5 cm van de bovenste injectieplaats te bevinden, op een lijn die parallel aan de schouderlijn wordt getrokken.

Bij jonge dieren met onvoldoende ruimte om beide tuberculine PPDs in dezelfde zijde van de hals te injecteren, moeten de tuberculine PPDs worden geïnjecteerd, één aan elke zijde van de hals, op corresponderende plaatsen in het midden van het middelste derde deel van de hals. Bij dieren die vlak bij de injectieplaats(en) bulten of zwellingen hebben die niet met de test verband houden, moet de tuberculine PPD in de andere zijde van de hals worden geïnjecteerd.

Vorbereiding van de injectieplaatsen:

De gekozen injectieplaatsen moeten worden geschoren (een voldoende groot gebied voor de identificatie van de injectieplaatsen) en gewassen (alleen met water) als ze erg vuil zijn, en vuil dient te worden verwijderd voorafgaand aan de injectie. De aanwezigheid van afwijkingen grenzend aan de injectieplaats(en), moet worden geregistreerd. De aanwezigheid van huidtuberculose moet ook worden vermeld.

Meting van de huidplooidikte vóór het injecteren:

Vóór het injecteren moet een huidplooi ter hoogte van elk van de beoogde injectieplaatsen binnen het geschoren gebied tussen duim en wijsvinger worden opgenomen en tot op de millimeter nauwkeurig met een schuifmaat worden gemeten.

Intradermale injectie:

Voor het verkrijgen van een betrouwbaar testresultaat is een correcte intradermale injectietechniek en de toediening van de voorgeschreven dosis van 0,1 ml per injectie van belang. De naald dient zó in de huid te worden gebracht - met de schuine kant naar buiten gericht en bevestigd aan een met tuberculine PPD gevulde en van een schaalverdeling voorziene spuit - dat de intradermale afgifte van tuberculine PPD verzekerd is. Doorgaans moet de naald hiervoor onder een kleine hoek in de huid worden gebracht. Inbrenging van de naald onder een rechte hoek met de huid zal er meestal toe leiden dat de injectie subcutaan plaatsvindt. Dergelijke subcutane injecties geven fout-negatieve resultaten en moeten worden vermeden. Meestal moet er een aanzienlijke druk op de zuiger van de spuit worden uitgeoefend om een intradermale injectie toe te dienen.

Als bij het inspuiten van de tuberculine PPD geen weerstand wordt gevoeld, is dat een aanwijzing dat er niet intradermaal is geïnjecteerd, of dat de spuit lekt of niet goed gevuld is. Daarna wordt de dosis (0,1 ml) van de tuberculine PPD geïnjecteerd. Ter bevestiging dat de injectie correct is uitgevoerd, moet op beide injectieplaatsen een kleine erwtachtige zwelling worden gevoeld. Als er twijfel bestaat of één van de injecties intradermaal is toegediend, dient nog een injectie plaats te vinden, bij voorkeur op een corresponderende plaats aan de andere zijde van de nek.

Het aflezen van de V-Z test ná injecteren:

De injectieplaatsen dienen voorzichtig te worden betast om huidreacties op te sporen 72 uur (+/- 4 uur) na intradermale injectie en de huidplooidikte moet op elke injectieplaats opnieuw worden gemeten. Dit dient door dezelfde persoon te worden gedaan als die de huidplooidikte vóór de injectie heeft gemeten. Het meten van de huidplooidikte moet zorgvuldig worden uitgevoerd door de schuifmaat te plaatsen, daar waar een huidreactie (zwelling) wordt gezien, over de grootste diameter van de zwelling, zonder hierbij onnodige druk uit te oefenen.

Om dieren, die mogelijk zijn besmet maar niet als tuberculine PPD reactor in de V-Z test zijn herkend (dit zijn de fout-negatieven), te helpen identificeren moeten klinische verschijnselen welke met bovine tuberculose samengaan op het moment van het aflezen worden vastgelegd.

De aanwezigheid van klinische symptomen, 72 uur na injectie van tuberculine PPD, zoals diffuus of extensief oedeem, exudatie, necrose, pijn op de testplaats of zwelling van de gerelateerde pre-scapulaire lymfeknoop, is altijd een aanwijzing voor vermoedelijke blootstelling aan *Mycobacterium* soorten die bovine tuberculose veroorzaken (d.w.z. een lid van het *Mycobacterium tuberculosis*-complex). De persoon die de test uitvoert, moet dergelijke tekenen zorgvuldig onderzoeken en registreren. Vooral in geval van necrose, bij afwezigheid van andere klinische tekenen die symptomatisch zijn voor bovine tuberculose, moet de tester voorzichtig zijn met het maken van de juiste interpretatie. In geval van twijfel kan de bevoegde autoriteit aanvullende diagnostische maatregelen eisen.

Interpretatie van de V-Z test

Ter bepaling en handhaving van de officieel tuberculosevrije status van een beslag ten behoeve van het interne handelsverkeer in de EU in runderen dient de interpretatie van de huidreacties ten gevolge van de bovine en aviaire tuberculine PPD injecties te worden uitgevoerd volgens de volgende instructies ("Intradermal Tuberculin Skin Test Protocol in Bovine Animals") die zijn gepubliceerd door het EU-referentielaboratorium voor bovine tuberculose op:
<https://www.visavet.es/bovinetuberculosis/databases/protocols.php>.

Interpretatie van de huidreacties van de V-Z test	Klinische waarnemingen en de gemeten toename van de huidplooidikte op de injectieplaatsen 72 uur na injectie van de tuberculine PPDs
Positieve reactie	Een reactie op de bovine tuberculine PPD welke 4 mm groter is dan de reactie op de aviaire tuberculine PPD, of de aanwezigheid van bovengenoemde klinische symptomen.
Twijfelachtige reactie	Een reactie op de bovine tuberculine PPD (van tenminste 2 mm) welke 1 tot 4 mm groter is dan de reactie op de aviaire tuberculine PPD en de afwezigheid van bovengenoemde klinische symptomen.
Negatieve reactie	Een reactie op de bovine tuberculine PPD welke gelijk is aan of minder is dan de reactie op de aviaire tuberculine PPD en de afwezigheid van bovengenoemde klinische symptomen.

Dieren die twijfelachtig reageren op de V-Z test en niet worden verwijderd, zij het vrijwillig door de eigenaar of door de bevoegde instantie, dienen ten minste 42 dagen later opnieuw aan een diagnostische test voor bovine tuberculose onderworpen te worden. Dieren welke op deze tweede test niet negatief reageren moeten als positief worden beschouwd.

Nationale eisen voor een strengere interpretatie van de huidreacties kunnen van toepassing zijn.

10. Wachttijden

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de injectieflacons in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Tijdens transport:

Kan worden getransporteerd bij 2 °C - 37 °C gedurende een periode van niet langer dan 14 dagen.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de injectieflacons in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na "EXP:".

Na openen direct gebruiken.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de

BD/2025/REG NL 105356/zaak 1131761

lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 105356

De 20-doses presentatie van het diergeneesmiddel :

Polystyreen doos met 20 injectieflacons met Bovine Tuberculine PPD 3000 en 20 injectieflacons met Aviaire Tuberculine PPD 2500. Elke injectieflacon bevat 20 doses van 0,1 ml.

De 50-doses presentatie van het diergeneesmiddel :

Polystyreen doos met 10 injectieflacons met Bovine Tuberculine PPD 3000 en 10 injectieflacons met Aviaire Tuberculine PPD 2500. Elke injectieflacon bevat 50 doses van 0,1 ml.

De injectieflacons zijn gesloten met een rubberen stopje en verzegeld met een aluminium capsule (zilverkleurig voor Bovine Tuberculine PPD 3000 en rood voor Aviaire Tuberculine PPD 2500). De polystyreen doos wordt gesloten met een gelabelde kartonnen hoes. Een bijsluiters is ingesloten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiters voor het laatst is herzien

27 oktober 2025.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Prionics Lelystad B.V.
Platinastraat 33
8211AR Lelystad
Nederland

BD/2025/REG NL 105356/zaak 1131761

Correspondentieadres:
Postbus 2271
8203 AG Lelystad
Nederland

Telefoon: 0320 714 000

E-mail: info.nl.prionics@thermofisher.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Prionics Lelystad B.V.
Platinastraat 33
8211AR Lelystad
Nederland

17. Overige informatie

ATC-vet code:
Bovine Tuberculine PPD 3000: QI02AR01
Aviaire Tuberculine PPD 2500: QI02AR02

Deze diergeneesmiddelen zijn *in-vivo* diagnostische stoffen om de immuunstatus van runderen tegen bovine tuberculose te kunnen vaststellen.

Voor informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

KANALISATIE: UDD
