

BD/2019/REG NL 105356/zaak 705623

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Prionics Lelystad B.V. te Lelystad d.d. 17-12-2018 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Tuberculine PPD Kit**, ingeschreven onder nummer **REG NL 105356**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Tuberculine PPD Kit**, ingeschreven onder nummer **REG NL 105356**, zoals aangevraagd d.d. 17-12-2018, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Tuberculine PPD Kit**, **REG NL 105356** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Tuberculine PPD Kit**, **REG NL 105356** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2019/REG NL 105356/zaak 705623

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 04 februari 2019

dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

**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):

#### **Werkzaam bestanddeel:**

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

#### **Hulpstoffen:**

Fenol: 0,4 – 0,5 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

### Aviaire Tuberculine PPD 2500:

Per 0,1 ml (1 dosis):

#### **Werkzaam bestanddeel:**

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

#### **Hulpstoffen:**

Fenol: 0,4 – 0,5 mg

Ponceau 4R (E 124): 5 microgram

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

(\* IE: Internationale Eenheden volgens de Ph. Eur.)

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

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.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort

Rund.

#### **4.2 Indicatie voor gebruik met specificatie van de 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.

#### **4.3 Contra-indicaties**

Geen.

#### **4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

Voor een betrouwbaar resultaat van de enkelvoudige intradermale vergelijkende tuberculinetest in de nekhuid (V-Z test) dient het gebruik van de Tuberculine PDD Kit 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 4.9) 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 immuunreactie nog niet voldoende tijd heeft gehad om zich te ontwikkelen, hetzij in het geval dat de immuunreactieperiode 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.

#### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik**

##### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door degene 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.

#### 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.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Kort na toediening kan op de injectieplaatsen zeer vaak een zwelling van de huid worden waargenomen, in het bijzonder in runderen die met *Mycobacterium bovis* zijn geïnfecteerd. 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, tenzij het dier gevoelig is geworden voor andere soorten *Mycobacteria* welke in staat zijn een niet-specifieke reactie te veroorzaken. 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. Soms kan in geïnfecteerde runderen een lichte verhoging van de lichaamstemperatuur optreden welke zich binnen 24 uur normaliseert.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertoont bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

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.

#### **4.8 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 de 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 de Tuberculine PPD Kit.

Met name in runderen die onlangs zijn behandeld met immunosuppressieve medicijnen zoals glucocorticosteroiden dient de Tuberculine PPD Kit 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.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

##### 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 huidploidikte 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 huidploidikte moet op elke injectieplaats opnieuw worden gemeten. Dit dient door dezelfde persoon te worden gedaan als die de huidploidikte vóór de injectie heeft gemeten.



Het meten van de huidplooidikte moet zorgvuldig worden uitgevoerd door de schuifmaat te plaatsen, daar waar een huidreactie (zwellings) wordt gezien, over de grootste diameter van de zwellings, 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 ná injectie met tuberculine PPD, zoals diffuus of extensief oedeem, exudatie, necrose, pijn of ontsteking van de lymfevaten in die regio of van de regionale (pre-scapulaire) lymfeknopen, is 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 symptomen zorgvuldig onderzoeken en registreren. Vooral in het geval van necrose bij afwezigheid van andere klinische symptomen die symptomatisch zijn voor rundertuberculose, moet de tester voorzichtig zijn bij het maken van de juiste interpretatie. In geval van twijfel kan de bevoegde autoriteit aanvullende diagnostische maatregelen vereisen.

#### Interpretatie van de V-Z test

Ter bepaling en handhaving van de officieel tuberculosevrije status ten behoeve van het intracommunautaire handelsverkeer 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 (zoals beschreven in paragraaf 2.2.5.3.2 van Annex B van Richtlijn van de Raad 64/432/EEG).

<b>Interpretatie van de huidreacties van de V-Z test</b>	<b>Klinische waarnemingen en de gemeten toename van de huidplooidikte op de injectieplaatsen 72 uur na injectie van de tuberculine PPDs</b>
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.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)**

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd in rubriek 4.6.

#### 4.11 Wachttermijn

Nul dagen.

### 5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

#### *ATCvet codes:*

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.

### 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

#### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Fenol

Watervrije glucose

Dinatriumfosfaatdihydraat

Kaliumdiwaterstoffosfaat

Water voor injecties

Ponceau 4R (E124)\*

\* De kleurstof Ponceau 4R (E124) is alleen aanwezig in Aviaire Tuberculine PPD 2500.

#### 6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

#### 6.3 Houdbaarheidstermijn

##### Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:

De Tuberculine PPD Kit bestaat uit twee componenten met de volgende houdbaarheden.

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 de Tuberculine PPD Kit 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, niet bewaren.

#### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren in een koelkast bij 2 °C - 8 °C.

Niet invriezen.

Bewaar de injectieflacons in de gesloten polystyreen doos ter bescherming tegen licht.

##### Tijdens vervoer:

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

Niet invriezen.

Bewaar de injectieflacons in de gesloten polystyreen doos ter bescherming tegen licht.

#### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

##### De 20-doses presentatie van de Tuberculine PPD Kit:

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 de Tuberculine PPD Kit:

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.

#### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

#### **7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Prionics Lelystad BV  
Platinastraat 33  
8211 AR Lelystad  
Nederland

Correspondentie adres:

Postbus 2271  
8203 AG Lelystad  
Nederland

Telefoon: 0320 714 000  
Fax: 0320 714 029  
E-mail: info.nl.prionics@thermofisher.com

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 105356

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 18 november 2010

Datum van laatste verlenging: 12 mei 2015

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

04 februari 2019

**KANALISATIE**

UDD

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Extra informatie:**

De Tuberculine PPD Kit 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 de Tuberculine PPD Kit:

De 20-doses presentatie van de Tuberculine PPD Kit:

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 de Tuberculine PPD Kit:

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. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Tuberculine PPD Kit

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**Bovine Tuberculine PPD 3000

Per 0,1 ml (1 dosis):

Werkzaam bestanddeel:

Bovine tuberculine PPD verkregen uit kweek van *M. bovis*, stam AN5 3000 IE\*  
(\*IE: Internationale Eenheden volgens de Ph. Eur.)

Hulpstof:

Fenol 0,4 – 0,5 mg

Aviaire Tuberculine PPD 2500

Per 0,1 ml (1 dosis):

Werkzaam bestanddeel:

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

Hulpstof:

Fenol: 0,4 – 0,5 mg

Ponceau 4R (E 124):

5 microgram

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor injectie

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

Voor de 20-doses presentatie van de Tuberculine PPD Kit:

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

Voor de 50-doses presentatie van de Tuberculine PPD Kit:

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

**5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Rund

**6. INDICATIES***In-vivo* diagnostische kit voor rundertuberculose**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Intradermale injectie.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTERMIJN**

Wachttermijn: 0 dagen.

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:

Na openen direct gebruiken, niet bewaren.

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**



Bewaren in een koelkast bij 2 °C - 8 °C.

Niet invriezen.

Bewaar de injectieflacons in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

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

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Afvalverwijdering: lees bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDD

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Prionics Lelystad BV, Lelystad, Nederland

**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 105356

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot:

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD****Extra informatie:**

De Tuberculine PPD Kit 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 felscapsule voor Bovine Tuberculine PPD 3000 en rode felscapsule voor Aviaire Tuberculine PPD 2500).

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Bovine Tuberculine PPD 3000  
Oplossing voor injectie.

Aviaire Tuberculine PPD 2500  
Oplossing voor injectie.

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

Per 0,1 ml (1 dosis):

Bovine tuberculine PPD verkregen uit kweek van *M. bovis*, stam AN5: 3000 IE\*  
(\* IE: Internationale Eenheden 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\*  
(\* IE: Internationale Eenheden volgens de Ph. Eur.)

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

20 doses van 0,1 ml.  
50 doses van 0,1 ml.

**4. TOEDIENINGSWEG**

Intradermale injectie.

**5. WACHTTERMIJN**

Wachttermijn: 0 dagen.

**6. PARTIJNUMMER**

Lot:

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:

Na openen direct gebruiken, niet bewaren.

**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDD

**B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER**  
**Tuberculine PPD Kit**

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR  
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Prionics Lelystad BV  
Platinastraat 33  
8211 AR Lelystad  
Nederland

Correspondentieadres:  
Postbus 2271  
8203 AG Lelystad  
Nederland

Telefoon: 0320 714 000  
Fax: 0320 714 029  
E-mail: info.nl.prionics@thermofisher.com

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Tuberculine PPD Kit  
Oplossing voor injectie

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

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Bovine Tuberculine PPD 3000:

Per 0,1 ml (1 dosis):

**Werkzaam bestanddeel:**

Bovine tuberculine gezuiverd eiwitderivaat verkregen uit kweek van *Mycobacterium bovis*,  
stam AN5 3000 IE\*  
(\* IE: Internationale Eenheden volgens de Ph. Eur.)

**Overige bestanddelen:**

Fenol	0,4 – 0,5 mg
Watervrije glucose	
Dinatriumfosfaatdihydraat	
Kaliumdiwaterstoffosfaat	
Water voor injecties	

Aviaire Tuberculine PPD 2500:

Per 0,1 ml (1 dosis):

**Werkzaam bestanddeel:**

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

(\* IE: Internationale Eenheden volgens de Ph. Eur.)

**Overige bestanddelen:**

Fenol	0,4 – 0,5 mg
Ponceau 4R (E 124)	5 microgram
Watervrije glucose	
Dinatriumfosfaatdihydraat	
Kaliumdiwaterstoffosfaat	
Water voor injecties	

**4. INDICATIES**

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. BIJWERKINGEN**

Kort na toediening kan op de injectieplaatsen zeer vaak een zwelling van de huid worden waargenomen, in het bijzonder in runderen die met *Mycobacterium bovis* zijn geïnfecteerd. 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, tenzij het dier gevoelig is geworden voor andere soorten *Mycobacteria* welke in staat zijn een niet-specifieke reactie te veroorzaken. 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. Soms kan in geïnfecteerde runderen een lichte verhoging van de lichaamstemperatuur optreden welke zich binnen 24 uur normaliseert.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertoont bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## **7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Rund.

## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

### 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**

De Tuberculine PPD Kit 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.

### Voorbereiding 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 huidploidikte 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 huidploidikte moet op elke injectieplaats opnieuw worden gemeten. Dit dient door dezelfde persoon te worden gedaan als die de huidploidikte vóór de injectie heeft gemeten. Het meten van de huidploidikte 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 ná injectie met tuberculine PPD, zoals diffuus of extensief oedeem, exudatie, necrose, pijn of ontsteking van de lymfevaten in die regio of van de regionale (pre-scapulaire) lymfeknopen, is 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 symptomen zorgvuldig onderzoeken en registreren. Vooral in het geval van necrose bij afwezigheid van andere klinische symptomen die symptomatisch zijn voor rundertuberculose, moet de tester voorzichtig zijn bij het maken van de juiste interpretatie. In geval van twijfel kan de bevoegde autoriteit aanvullende diagnostische maatregelen vereisen.

### Interpretatie van de V-Z test

Ter bepaling en handhaving van de officieel tuberculosevrije status van een beslag ten behoeve van het intracommunautaire handelsverkeer 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 (zoals beschreven in paragraaf 2.2.5.3.2 van Annex B van Richtlijn van de Raad 64/432/EEG).



<b>Interpretatie van de huidreacties van de V-Z test</b>	<b>Klinische waarnemingen en de gemeten toename van de huidploidikte op de injectieplaatsen 72 uur na injectie van de tuberculine PPDs</b>
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. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

## 11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast bij 2 °C - 8 °C.

Niet invriezen.

Bewaar de injectieflacons in de gesloten polystyreen doos ter bescherming tegen licht.

### Tijdens vervoer:

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

Niet invriezen.

Bewaar de injectieflacons in de gesloten polystyreen doos ter bescherming tegen licht.

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

Na openen direct gebruiken, niet bewaren.

## 12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

### Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

#### *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 de 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 de Tuberculine PPD Kit.

#### *Behandeling met immunosuppressieve medicijnen*

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

#### *Mengen met andere diergeneesmiddelen*

Meng het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen.

#### *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.

#### *Betrouwbaarheid en gevoeligheid van de V-Z test*

Voor een betrouwbaar resultaat van de V-Z test dient het gebruik van de Tuberculine PPD Kit 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 immuun reactie nog niet voldoende tijd heeft gehad om zich te ontwikkelen, hetzij in het geval dat de immuun reactie periode 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, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient  
*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.

*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.

Overdosering

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd in rubriek 6 (“Bijwerkingen”).

Gebruik tijdens dracht of lactatie

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.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts of leverancier hoe u overtollige diergeneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

De veilige en correcte verwijdering van gebruikte materialen is de verantwoordelijkheid van de persoon die de test uitvoert.

#### **14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

04 februari 2019

#### **15. OVERIGE INFORMATIE**

De 20-doses presentatie van de Tuberculine PPD Kit :  
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 de Tuberculine PPD Kit :  
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 bijsluiter is ingesloten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht. Voor informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met uw lokale vertegenwoordiger of met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

In geval van een ongewenste bijwerking dient u contact op te nemen met Prionics Lelystad BV (zie rubriek 1).

REG NL 105356

**KANALISATIE**

UDD