

Zusammenfassung der Merkmale des Mittels (§ 21 Abs. 2 Tierimpfstoff-VO)

1. **Bezeichnung des Mittels:**

BOVIGAM

2. **Bestandteile des Mittels nach Art und Menge, gebräuchliche oder chemische Bezeichnung:**

Komponente	Art	Menge
1	Mikrotiterplatten beschichtet mit Antikörpern gegen IFN- γ	10
2	Positive Bovine IFN- γ -Kontrolle (lyophilisiert)	2 x 1 ml
3	Negative Bovine IFN- γ -Kontrolle (lyophilisiert)	2 x 1 ml
4	Plasmaverdünnungspuffer	60 ml
5	Waschpuffer Konzentrat 20 x	1,5 ml
6	Konjugat Konzentrat 100 x (lyophilisiert)	2 x 2,5 ml
7a	Konjugatverdünnungspuffer Konzentrat 5 x	25 ml
8	Enzymsubstratpuffer	125 ml
9	Chromogenlösung Konzentrat 100 x	1,5 ml
10	Stopplösung (0,5 M H ₂ SO ₄)	75 ml

zusätzliche Komponenten des Testsystems:

BOVIGAM bovines Tuberculin PPD 3000: 5 ml

BOVIGAM aviäres Tuberculin PPD 2500: 5 ml

Pokeweed Mitogen: 3,2 mg

3. **zu verwendendes Untersuchungsmaterial, Zieltierart:**

Vollblutproben von Rindern

4. **Art der Anwendung, Anwendungsgebiete:**

In-vitro-Diagnostikum für Tiere; Enzymimmunoassay zum Nachweis von Interferon- γ in Vollblutproben von Rindern. Zum Testsystem gehören folgende Stimulationskomponenten: Tuberkuline (BOVIGAM bovines Tuberculin PPD 3000, BOVIGAM aviäres Tuberculin PPD 2500) und Pokeweed Mitogen (Stimulationskontrolle).

5. **Gegenanzeigen:** keine

6. **Hinweise für die sachgerechte Anwendung:**

Die Anwendung muss gemäß der Gebrauchsinformation erfolgen.

7. **Hinweise für den sicheren Gebrauch:**

Vorsichtsmassnahmen: Lesen Sie sorgfältig die Informationen auf dem Etikett des Chromogen Konzentrat. Die Stopplösung ist eine starke Säure. Vermeiden Sie Augen- oder Hautkontakt. Alle Komponenten des Kits mit Ausnahme des Konjugat Konzentrats (100 x) müssen vor Gebrauch auf Raumtemperatur (22±3°C) gebracht werden.

8. **Verfallsdatum, soweit erforderlich auch nach erstmaliger Öffnung des Behältnisses:**

Das Verfallsdatum beträgt 2 Jahre nach Produktion.

9. **Hinweise zur Aufbewahrung:**

Lagerung des Testkits bei 5±3°C.

10. **Hinweise zur Beseitigung nicht verwendeter Mittel:**

Produkt: Nicht zusammen mit Hausabfällen entsorgen.

Kontaminiertes Verpackungsmaterial: Entsorgung gemäß den offiziellen Anforderungen.

11. **Name oder Firma und Anschrift des Zulassungsinhabers:**

Thermo Fisher Scientific

LSI

6 Allée des Ecureuils

Parc Tertiaire Bois-Dieu

69380 Lissieu, France

12. **Zulassungsnummer:**

FLI-B 484

13. **Datum der Erteilung der erstmaligen Zulassung oder der Verlängerung der Zulassung:**

22.12.2011, bis 22.12.2021 verlängert

14. **Datum der Überarbeitung der Zusammenfassung der Merkmale des Mittels:**

30.11.2016