

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

1. **Bezeichnung des Mittels:**

LEUCOSE BOVINE AGID

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

Art	Menge
Gefriergetrocknetes Antigen	2 x 1600 µl
Positives Referenzserum	3 x 5 ml
Agargel für die Immundiffusion	5 x 100 ml
Verdünnungsmittel für das Antigen	1 x 5 ml

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

Serum von Rindern

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

In-vitro-Diagnostikum für Tiere; Agargel-Rinderleukose-Immundiffusionstest zum Nachweis präzipitierender Antikörper gegen das Glykoprotein (gp51) der Virushülle und in geringerem Ausmaß präzipitierender Antikörper gegen das interne Protein (p24) in Serum von Rindern

5. **Gegenanzeigen:** keine

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

Der Test sollte nur von qualifizierten und speziell geschulten Personen durchgeführt werden. Die Bestandteile dürfen nicht verunreinigt oder mit Bestandteilen aus anderen Chargen vermischt werden. Die allgemeinen Sicherheitsregeln für das Arbeiten in Laboratorien sind unbedingt einzuhalten; die Regeln der „Good Laboratory Practice“ (GLP) müssen angewendet werden. Die Punkte der Gebrauchsinformation sind einzuhalten!

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

Bei sachgemäßem Umgang besteht kein Risiko für Mensch und Tier. Die Komponenten sind nicht infektiös.

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

Bei vorschriftsmäßiger Lagerung ist das Kit bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar, siehe Etikett der äußeren Umhüllung.

9. **Hinweise zur Aufbewahrung:**

Das Testkit bei $5\pm 3^{\circ}\text{C}$ und vor Licht geschützt aufbewahren.

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

Schachteln und sonstiges Verpackungsmaterial kann nach Vorgabe des dualen Systems beseitigt werden. Mikrotiterplatten sowie sämtliches Material, das mit Serum in Berührung gekommen ist, sowie nicht verbrauchte Bestandteile sind nach dem Protokoll für die Beseitigung von biologischen Rückständen zu entsorgen!

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

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
D-10785 Berlin

Hersteller:
DELPHARM BIOTECH
2, rue Alexander Fleming
F-69366 LYON Cedex 07

12. **Zulassungsnummer:**
FLI-B 542
13. **Datum der Erteilung der erstmaligen Zulassung oder der Verlängerung der Zulassung:**
25.10.2010, bis 25.10.2025 verlängert
14. **Datum der Überarbeitung der Zusammenfassung der Merkmale des Mittels:**
15.04.2020