

PROSPECT

Avitubal 28000

Tuberculin aviar – 28000 UI/ml

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Bioveta a.s., Komenskeho 212/12
68323 Ivanovice na Hane
Republica Cehă
Tel. 00420 517 318 500
Fax 00420517 318 653
Email: comm@bioveta.cz.

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Avitubal - Soluție pentru injecție

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Compoziție -1 ml;

Ingredient activ - Proteinum tuberculinii Mycobacterii avium (tulpina D 4 ER) – 28 000 IU
Excipienți - Fenol, soluție de stabilizare

4. INDICAȚII TERAPEUTICE

Pentru tuberculinarea simplă a păsărilor domestice și a porcilor și pentru tuberculinarea comparativă a bovinelor.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. EFECTE ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECIILE DE ANIMALE-ȚINTĂ

Păsări domestice, bovine, porcine.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

Se administrează o doză de 0,1 ml, subcutanat.

Tuberculinarea păsărilor domestice:

Procedura:

Se aplică subcutanat o doză de 0,1 ml pe auriculă, de preferință pe marginea sa inferioară, în timp ce a doua auriculă este utilizată ca martor. Folosiți numai ace subțiri fără orificiu lateral. La locul puncției apare o umflătură în formă de un bob de mazăre după o inoculare efectuată corespunzător.

Evaluare:

Evaluați reacția la 48 de ore după aplicare. Modificarea inflamatorie a auriculului (o diferență aparentă în comparație cu auricula de control) înseamnă un test pozitiv.

Tuberculinarea bovinelor:

În cazul tuberculinării subcutanate comparabile tuberculina bovină și tuberculina aviară se aplică simultan. Testul se efectuează nu mai devreme de 42 de zile de la evaluarea rezultatelor obținute la tuberculinizarea simplă. Este destinat verificării rezultatelor anterioare obținute cu tuberculinizarea simplă. Se aplică subcutanat 0,1 ml tuberculin. Locul de injectare a tuberculinei aviare se află la aproximativ 10 cm de creasta gâtului, iar locul de injectare a tuberculinei bovine la aproximativ 12,5 cm mai jos, pe o linie aproximativ paralelă cu linia umărului sau pe diferite părți ale gâtului; la animalele tinere la care nu există spațiu pentru a separa suficient locurile pe o parte a gâtului, se va face o injecție pe fiecare parte a gâtului în locuri identice în centrul treimii mijlocii a gâtului.

Tehnica testării tuberculinei și interpretarea reacțiilor:

Locurile de injectare trebuie tuns și curățat. Se ia un pliu de piele în fiecare zonă tunsă între degetul arătător și degetul mare și se măsoară cu cutimetrul și se înregistrează. Se poate folosi un ac scurt steril, cu marginea teșită spre exterior, cu seringă gradată încărcată cu tuberculină, introdus oblic în straturile mai adânci ale

pielii. O injecție corectă trebuie confirmată prin palparea unei mici umflături asemănătoare unui bob de mazăre la fiecare loc de injectare.

Evaluare:

Se evaluează tuberculinizarea comparabilă la 72 ($\pm$ 4) ore după aplicarea tuberculinei. Ambele tuberculine se evaluează conform tabelului special utilizat pentru tuberculinizarea simplă cu tuberculină bovină.

Interpretarea rezultatelor tuberculinizării în cazul infecției cu *Mycobacterium bovis*:

Pozitiv: numărul de reacție la tuberculina bovină depășește cu mai mult de 4 mm reacția la tuberculina aviară; sau, simptome clinice, cum ar fi edem difuz sau extins, exsudație, necroză, durere sau reacție inflamatorie a ganglionilor limfatici, sunt descoperite în locul aplicării tuberculinei bovine.

Dubios: Reacții pozitive sau dubioase la tuberculina bovină, numărul de reacție este cu 1 până la 4 mm mai mare decât reacția la tuberculina aviară, nu sunt descoperite simptome clinice.

Negativ: Reacții pozitive, dubioase sau negative la tuberculina bovină, dar numărul de reacție este același sau mai mic decât pentru tuberculina aviară, nu sunt descoperite simptome clinice în niciunul dintre cazuri. O examinare alergică suplimentară trebuie efectuată la cel puțin 42 de zile după prima examinare la acele animale care prezintă rezultate dubioase după tuberculinizare comparabilă. Se consideră că animalele pentru care rezultatele celei de-a doua tuberculinizări nu sunt negative reacționează pozitiv la tuberculina bovină. Controlul (diagnostic) sacrificarea și examinarea de laborator a organelor relevante și a ganglionilor limfatici sau examinări suplimentare ar trebui efectuate în cazuri discutabile.

Tuberculinarea porcinelor:

Procedura:

Tuberculinarea se efectuează în regiunea dorsală a pavilionului urechii. Locul administrării este pliul cutanat format la locul de tranziție dintre cap și partea dorsală a pavilionului urechii, eventual la 2 - 3 cm de acesta.

Evaluare:

Reacția se evaluează în 48 de ore după administrarea tuberculinei. Reacția este considerată pozitivă, dacă se constată o modificare inflamatorie caracteristică la locul injectării care este adesea însoțită de eritem și uneori chiar de necroză centrală, inflamare cutanată cu necroză. Inflamarea cutanată cu posibilă necroză este principalul simptom al reacției inflamatorii la porcii pigmentați. În efectivele fără tuberculoză, reacția pozitivă este reprezentată de umflarea cu mai mult de 20 mm în diametru și umflarea de 10 - 20 mm este considerată a fi o reacție neconcludentă. În efectivele, unde s-a dovedit tuberculoza, reacția este pozitivă

dacă diametrul modificărilor inflamatorii este mai mare de 10 mm și dacă este mai mic de 10 mm, reacția este clasificată ca neconcludentă.

Instrucțiuni pentru administrare

Citiți prospectul înainte de administrare.

9. PERIODA DE AȘTEPTARE

0 zile.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în loc uscat și întunecos la o temperatură de 2 – 8⁰ C.

Termen de valabilitate – 24 luni.

A se utiliza în decurs de 10 ore după prima deschidere.

A nu se utiliza după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Tuberculinarea poate fi repetată la toate speciile de animale nu mai devreme de 42 de zile după tuberculinarea anterioară.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Toate produsele medicinale veterinare sau deșeurile de la acest produs trebuie să fie eliminate conform reglementărilor locale.

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

13. DATA ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

06.01.2020

14. ALTE INFORMAȚII

Doar pentru tratamentul animalelor.

Acest produs medicinal veterinar este disponibil doar cu prescripție.

În caz de apariție a oricăror reacții adverse, contactați deținătorul certificatului de înregistrare și/sau Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor.