



S.C. PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.R.L.

Punct de lucru Bucuresti

Șos. Giulești nr. 333, 060249 București, ROMANIA

TUBERCULINA B

- Specii tinta: bovine, suine, ovine, caprine, carnasiere, cabaline
- Administrare: intradermica
- Ambalare: 2 ml cu 20 de doze, 5 ml cu 50 de doze

COMPOZITIE

Pentru 1 doza (0,1 ml = min. 2000 U.I.): Substanta activa – Derivat proteic purificat (PPD) de *M. bovis*, simbol AN5..... 0,1 – 0,2 mg Excipienti – Solutie D2 fenolata 10‰ (pentru conservare) – Solutie D1 fenolata 0,5% (pentru diluare). (Fenol total: < 0,05 g/100 ml).

SPECII TINTA

Bovine, suine, ovine, caprine, carnasiere, cabaline.

INDICATII

Se foloseste pentru diagnosticul alergic *in vivo* al tuberculozei de tip bovin, prin testul intradermic simplu (testul unic) si prin testul intradermic comparativ (testul comparativ simultan) de tuberculinare in conformitate cu reglementarile autoritatii nationale sanitare veterinare si pentru siguranta alimentelor (ansvsa).

POSOLOGIE, CALE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Tuberculina b se administreaza prin injectie intradermica, in doza de 0,1 ml. Efectuarea testelor intradermice, la fiecare din speciile tinta, este reglementata de Autoritatea Nationala Sanitara Veterinara si pentru Siguranta Alimentelor (ansvsa).

La bovine (test oficial): **testul intradermic simplu (testul unic)**: consta in inocularea intradermica a unei doze de tuberculina b, pe latura gatului, la limita dintre treimea anterioara si mijlocie. Tehnica de tuberculinare: zona de injectare se tunde si se curata; se prinde intre degetul mare si aratator un pliu vertical de piele, se masoara cu un subler (cutimetru) grosimea acestuia si se noteaza; se inoculeaza imediat, in centrul ariei tunse, 0,1 ml tuberculina b (min. 2000 u.i.); inocularea se face cu ac intradermic steril, atasat la o seringă gradată, inclinat spre exterior, in profunzimea pielii; inocularea corecta se confirma prin formarea unei mici umflaturi de marimea unui bob de mazare. Citirea reactiei: se face dupa 72 de ore; se noteaza rezultatele. Interpretarea rezultatelor: se face pe baza semnelor clinice si a masuratorilor pliului cutanat.

- reactie negativa: o singura umflatura delimitata, cu o crestere mai mica de 2 mm a pliului cutanat; fara semne clinice precum edem difuz, exudat, necroza, durere, inflamatie ale canalelor limfatice din regiune sau a limfonodulilor;



S.C. PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.R.L.

Punct de lucru București

Șos. Giulești nr. 333, 060249 București, ROMANIA

- reactie neconcludenta (dubioasa): daca nu se observa nici un semn clinic mentionat la punctul a.) si daca cresterea in grosime a pliului cutanat este mai mare de 2 mm si mai mica de 4 mm;
- reactie pozitiva: daca se observa semnele clinice mentionate la punctul a.) si daca exista o crestere de 4 mm sau mai mult in grosime a pliului cutanat la locul de injectie. Animalele cu reactii neconcludente se re-tuberculeaza dupa minimum 42 de zile. Animalele la care al doilea test nu da rezultate negative sunt considerate pozitive. Animalele pozitive la testul unic se tuberculeaza prin testul comparativ daca se suspecteaza o reactie fals pozitiva sau o reactie de interferenta.

Testul intradermic comparativ (testul comparativ simultan): consta in inocularea intradermica simultana, in puncte separate, a cate o doza de tuberculina b, respectiv tuberculina a (aviara) (0,1 ml = min. 2000 u.i.). Tehnica de tuberculinare: pe aceeasi latura a gatului, la limita dintre treimea anterioara si mijlocie, se tund si se curata doua locuri de inoculare, unul situat la cca 10 cm de linia superioara a gatului, iar altul cu cca. 12,5 cm mai jos, pe o linie paralela cu linia umarului; se masoara si se noteaza grosimile pliurilor cutanate verticale; tuberculina a (aviara) se inoculeaza intradermic, in doza de 0,1 ml, in patratul superior, iar tuberculina b se inoculeaza intradermic, in doza de 0,1 ml, in patratul inferior, conform tehnicii de la testul unic. Inocularea se face cu seringi si ace diferite. La tineret, cele doua tuberculine pot fi inoculate fiecare pe cate o latura a gatului, in locuri identice, pregatite ca pentru testul unic. Citirea reactiilor se face dupa 72 de ore; se noteaza si se interpreteaza rezultatele pentru fiecare tuberculina, dupa criteriile de la testul unic. Interpretarea testului comparativ simultan:

- pozitiv: reactia pozitiva la tuberculina B atunci cand sunt prezente semnele clinice sau cand grosimea pliului cutanat este cu minimum 4 mm mai mare decat la tuberculina A;
- neconcludent (dubios): reactie pozitiva sau neconcludenta la tuberculina B, in absenta semnelor clinice sau cand grosimea pliului cutanat la tuberculina B este cu 1 – 4 mm mai mare decat la tuberculina A;
- negativ: reactie negativa la tuberculina B sau reactie pozitiva ori dubioasa la tuberculina B, egale sau mai mici decat reactiile pozitiva ori dubioasa la tuberculina A; semne clinice absente in ambele cazuri.

Animalele cu reactii neconcludente la testul comparativ se re-tuberculeaza prin acelasi test dupa minimum 42 de zile. Animalele la care al doilea test nu da rezultate negative sunt considerate pozitive.

CONTRAINDICATII, PRECAUTII ȘI REACTII ADVERSE

Conform reglementarilor autoritatii sanitare veterinare nationale, testul intradermic cu tuberculina nu se efectueaza dupa mai putin de 10 – 15 zile de la tratamente cu imunosupresoare; in ultima luna de gestatie si in prima luna dupa fatare; la animale bolnave. Nu se foloseste mai devreme de 42 de zile de la un alt examen alergic cu tuberculine sau paratuberculina. La administrarea a 2 doze nu s-au inregistrat reactii sistemice sau locale anormale. Daca observati reactii grave sau alte efecte care nu sunt mentionate in acest prospect, va rugam informati medicul veterinar. Produsul trebuie



S.C. PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.R.L.

Punct de lucru București

Șos. Giulești nr. 333, 060249 București, ROMANIA

administrat cu seringi și ace speciale de tuberculinare, sterilizate prin fierbere. Operațiunile de tuberculinare și interpretarea rezultatelor se efectuează numai de medicul veterinar. Nu se inoculează în zone cu leziuni cutanate. Animalele trebuie protejate de intemperii și efort fizic până la citirea reacțiilor. În orice populație de animale pot exista indivizi care nu răspund bine la tuberculinare. Succesul tuberculinării depinde de pastrarea și administrarea corectă a produsului și de capacitatea de răspuns a animalului. Eficiența tuberculinării poate fi influențată de constituția genetică, vârsta, infecții și tratamente intercurente, alimentație, igienă și stres. Conform reglementărilor autorității sanitare veterinare naționale: cu trei săptămâni înainte de tuberculinare se efectuează tratamente antiparazitare interne; tuberculinările se efectuează cu minimum două săptămâni înainte de acțiunile imunopreventive. Acest produs conține tuberculo-proteina, glicerina și fenol. Autoinjectarea accidentală poate provoca dureri și chiar inflamații la locul de inoculare. În caz de auto-injecție accidentală, se lasă să sângereze și se spală cu apă. Dacă apare reacție locală, se cere intervenția medicului arătând prospectul sau eticheta produsului. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la componentele produsului trebuie să evite contactul cu acesta. Studiile de laborator nu au pus în evidență efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice, după inocularea intradermică de tuberculina b. Conform reglementărilor autorității sanitare veterinare naționale, testul intradermic cu tuberculina nu se efectuează în ultima lună de gestație și în prima lună după fătare. Nu sunt disponibile informații privind interacțiunile cu alte produse medicinale, cu excepția tuberculinei de tip aviar și a paratuberculinei, care sunt admise pentru utilizare simultană cu tuberculina b. În lipsa studiilor de compatibilitate, tuberculina b nu trebuie amestecată cu niciun alt produs medicinal. Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar (flacon) este de 2 ore. Nu utilizați produsul dacă observați fisuri sau scurgeri ale flaconului.

CONDITII DE PASTRARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 – 8°C). A se feri de îngheț. A se proteja de lumină.

MOD DE PREZENTARE

Flacoane de sticlă, închise cu dop de cauciuc și capsulă de aluminiu, cu capacitatea de 3, 6 conținând 1 și 5 ml, echivalent cu 10 și 50 doze a 0,1 ml.

PRODUCATOR: S.C. PASTEUR FILIPEȘTI – LOC PRODUCTIE CALEA GIULEȘTI 333, SECTOR 6, BUCUREȘTI