

PROSPECT

Bovitubal 28000

Tuberculin bovin – 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

Bovitubal - Soluție pentru injecție

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

Compoziție -1 ml;

Ingredient activ - Derivat proteic purificat de Mycobacterium bovis (tulpina AN 5)
- 28 000 UI/ml

Excipienți - Fenol, soluție de stabilizare

4. INDICAȚII TERAPEUTICE

Produsul este indicat la bovine, ovine, caprine, porcine, cabaline, câini, pentru diagnosticul in vivo al tuberculozei, prin test unic sau test simultan.

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

Bovine, ovine, caprine, porcine, cabaline, câini.

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

Testul unic - se administrează o doză de 0,1 ml, indiferent de specie.

Tuberculinarea bovinelor:

Procedura:

Locul administrării este situat la limita dintre treimea anterioară și mijlocie ale gâtului. Pielea trebuie să fie fără modificări patologice, la fel de groasă cu posibilitatea formării unui pliu. Locul de administrare a tuberculinei trebuie să fie perfect tuns și curățat. Se va prinde între degetul mare și degetul arătător un pliu al pielii din interiorul zonei tunse și dezinfectate, se va măsura grosimea acesteia cu cutimetrul și se va nota valoarea obținută. Se administrează o doză de 0,1 ml de tuberculină cu un ac steril, scurt, cu partea oblică la exterior, atașat la seringă cu tuberculină, introdus oblic în straturile cele mai adânci ale pielii. Reacția corectă după administrarea intradermică - formarea papulei în locul inoculării alergenului - trebuie detectată prin palpate. Dacă tuberculina nu a fost administrată intradermic, este posibil să se repete administrarea în același loc în doza prescrisă. Dacă pielea este rănită în timpul tăierii sau dacă se determină modificări ale pielii înainte de administrarea tuberculinei, este necesar să se inoculeze tuberculina pe alt loc din aceeași parte a gâtului. Locul de administrare inițial este anulat odată cu tunsul.

Evaluare:

Reacția se evaluează în 72 ($\pm$ 4) ore după administrarea tuberculinei prin adspecție, palparea pielii eventual prin măsurarea întăririi pliului cutanat cu cutimetrul. Animalele fără modificări detectabile prin inspecție sau palpate în locul inoculării cu tuberculină sunt considerate negative. În cazurile în care s-au evidențiat prin adspecție sau palpate umflături cutanate, grosimea umflăturii (numărul de reacție) se determină din diferența dintre grosimea de bază a pielii înainte de inoculare și la evaluare.

Interpretarea reacțiilor:

- a) *Reacție negativă*: Dacă apare doar umflarea marginilor cu întărirea pliului cutanat de max. 2 mm fără simptome clinice ca difuzie sau umflare mare, exudație, necroză, durere sau reacție inflamatorie a vaselor limfatice sau a ganglionilor limfatici corespunzători.
- b) *Reacție neconcludentă*: Dacă nu este evident niciun simptom clinic menționat la punctul a), dar întărirea pliului cutanat este mai mare de 2 mm, dar mai mică de 4 mm.
- c) *Reacție pozitivă*: Dacă există simptome clinice aparente menționate la punctul a) sau pliul cutanat de la locul aplicării este mai gros de 4 mm sau mai mult.

Tuberculinarea ovinelor:

Procedura:

Tuberculinarea se efectuează după tăierea lânii pe partea dorsală a pavilionului urechii.

Evaluare:

Reacția se evaluează în 48 - 72 ore după administrarea tuberculinei. În reacția pozitivă apar modificări inflamatorii aparente la locul inoculării tuberculinei; de ex. umflare apoi eritem, durere și creșterea temperaturii pielii.

Tuberculinarea caprinelor:

Procedura:

Tuberculinarea se efectuează la nivelul gâtului, similar ca la bovine.

Evaluare:

Reacția se evaluează în 48 - 72 ore după administrarea tuberculinei. În reacția pozitivă apar modificări inflamatorii aparente la locul inoculării tuberculinei; de ex. umflare apoi eritem, durere și creșterea temperaturii pielii.

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.

Tuberculinarea cabalinelor:

Procedura:

Se administrează tuberculina în regiunea gâtului.

Evaluare:

Reacția se evaluează în 72 de ore după administrarea tuberculinei. Doar rezultat negativ, de ex. acolo unde nu există reacție inflamatorie la locul de administrare, are importanță diagnostică.

Tuberculinarea câinilor:

Procedura:

Tuberculina se administrează după tunderea părului pe partea dorsală a pavilionului urechii.

Evaluare:

Reacția se evaluează în 24 - 48 de ore. Doar rezultat negativ, de ex. acolo unde nu există reacție inflamatorie la locul de administrare, are importanță diagnostică.

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.