

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. Názov veterinárneho lieku

BoviTuberculin 30 000 suspenzia na intradermálnu aplikáciu.

2. Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Tuberculinum Mycobacterii bovis min. 30 000 I.U.

Pomocné látky:

Glycerolum/glycerol, Phenolum/fenol, Solutio stabilisata purificata/stabilizačný purifikačný roztok.

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. Lieková forma

Suspenzia na intradermálnu aplikáciu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cieľový druh

Hovädzí dobytok, ošípaná, kôň, ovca, koza, pes.

4.2. Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Intravitálna diagnostika tuberkulózy.

4.3. Kontraindikácie

Žiadne.

4.4. Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Miesto aplikácie diagnostika musí byť dôkladne dezinfikované, aby sa predišlo nešpecifickým zmenám v dôsledku zápalovej reakcie.

4.5. Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Používať sterilné striekačky a ihly.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri aplikácii je nutné dodržiavať zásady bezpečnosti pri práci.

4.6. Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Žiadne.

4.7. Použitie počas gravidity a laktácie

Diagnostikum sa môže používať počas gravidity a laktácie.

4.8. Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Pred použitím diagnostika neaplikovať vyšetrovaným zvieratám lieky negatívne ovplyvňujúce imunitnú odpoveď.

4.9. Dávkovanie a spôsob podania lieku

0,1 ml prísne interdermálne.

Aplikačné schéma:

Hovädzí dobytok:

Miestom inokulácie je krčná oblasť predného okraja lopatky na úrovni predlopatkovej miazgovej uzliny. Koža musí byť bez chronických zmien, rovnomerne silná s možnosťou ľahkého vytvorenia kožnej riasy. Miesto aplikácie tuberkulínu sa dokonale ostrihá na ploche 2x2 cm a očistí. Medzi palcom a ukazovákom sa v mieste aplikácie vytvorí riasa kože a jej hrúbka sa po zmeraní kutimetrom zaznamená. Dávka 0,1 ml, sa aplikuje prísne intradermálne.

Správnu intradermálnu aplikáciu – vytvorenie pupenca v mieste inokulácie alergénu – je nutné zistiť pohmatom. Ak tuberkulín nebol inokulovaný intradermálne, je možné aplikáciu opakovať na tom istom mieste v predpísanej dávke. Ak vznikne poranenie kože pri strihaní, alebo ak sa zistia po aplikácii tuberkulínu zmeny na koži, je nutné tuberkulín inokulovať na inom mieste na tej istej strane krku, pôvodné miesto sa zruší zastrihnutím srsti.

Posúdenie:

Reakcia sa posudzuje po 72 hodinách po aplikácii tuberkulínu adspekciou, palpáciou kože, prípadne meraním zhrubnutej kožnej riasy kutimetrom. Zvieratá, ktoré nemajú žiadne zmeny na mieste inokulácie tuberkulínu adspekciou a palpáciou, sa hodnotia ako negatívne. V prípadoch, že sa adspekciou alebo palpáciou zistí zdurení kože, stanoví sa hrúbka zdurenia (reakčné číslo) z rozdielu základnej hrúbky pred inokuláciou a pri posúdení.

a) Negatívna reakcia- ak sa zistí len ohraničené zdurení so zhrubnutím kožnej riasy max. 2 mm, bez klinických príznakov, akými sú difúzny alebo rozsiahly opuch, exudácia, nekróza, bolestivosť alebo zápalová reakcia korešpondujúcich miazgových ciev alebo uzlín.

b) Dubiózna reakcia- ak sa nepozoruje žiadny z klinických príznakov uvedených v bode a), ale zhrubnutie kožnej riasy prevyšuje 2 mm a je nižšie ako 4 mm.

c) Pozitívna reakcia- ak sa pozorujú klinické príznaky uvedené v bode a), alebo kožná riasa v mieste aplikácie zhrubne o 4 mm alebo viac.

Ovce:

Tuberkulinácia sa vykoná po vystrihaní vlny na dorzálnnej strane ušnice.

Posúdenie: Reakcia sa posudzuje o 48-72 hodín po aplikácii tuberkulínu. Pri pozitívnej reakcii vzniknú v mieste inokulácie tuberkulínu zápalové zmeny, t.j. zdurení príp. sčervenanie, bolestivosť a zvýšená teplota kože.

Kozy:

Tuberkulinácia sa vykoná na krku, podobne ako u hovädzieho dobytku.

Posúdenie: Reakcia sa posudzuje o 48-72 hodín po aplikácii tuberkulínu. Pri pozitívnej reakcii vzniknú v mieste inokulácie tuberkulínu zápalové zmeny, t.j. zdurení príp. sčervenanie, bolestivosť a zvýšená teplota kože.

Ošípané :

Tuberkulinácia sa vykoná na dorzálnnej strane ušnice. Miestom aplikácie je ohyb kože na prechode z hlavy na dorzálnu časť ucha, prípadne 2-3 cm od bázy ušnice.

Posúdenie: Posudzuje sa 48 hodín po aplikácii. Pri kladnej reakcii vznikne v mieste vpichu charakteristické zápalové zdurení sprevádzané často erytémom a niekedy až centrálnou nekrózou. Pri pigmentovaných ošípaných je nutné považovať za hlavný príznak zápalové reakcie - zdurení kože s prípadnou nekrózou.

V chovoch čistých od tuberkulózy sa považuje za pozitívnu reakciu priemer zdurenia nad 20 mm a priemer zdurenia 10-20 mm za dubiózne.

V chovoch, ktorých bola potvrdená tuberkulóza, sa za pozitívnu reakciu považuje rozsah zápalových zmien nad 10 mm a do 10 mm za reakciu dubióznu.

Kone:

Tuberkulín sa aplikuje na krku.

Posúdenie: Reakcia sa posudzuje 72 hodín po aplikácii tuberkulínu. Diagnostický význam sa prisudzuje iba negatívneho výsledku, t.j. v mieste aplikácie nevznikne zápalová reakcia.

Psy:

Tuberkulín sa aplikuje po vystrihaní srsti na dorzálnnej strane ušnice.

Posúdenie: Reakcia sa posudzuje za 24 – 48 hodín. Diagnostický význam sa prisudzuje iba negatívneho výsledku, t.j. v mieste aplikácie nevznikne zápalová reakcia.

4.10. Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá ak sú potrebné)

Predávkovanie nevyvoláva žiadne nežiaduce lokálne ani systémové reakcie.

4.11. Ochranná lehota

Bez ochrannej lehoty.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Imunologický veterinárny liek.

ATC klasifikácia: QI02AS

Tekutý intravitálny diagnostický prípravok na intradermálnu aplikáciu. Intravitálny diagnostický prípravok určený na jednoduchú alebo simultánnu tuberkulináciu hovädzieho dobytku, koní, oviec, kôz, ošípaných, psov.

Intravitálny alergén obsahuje purifikovaný boviný tuberkuloproteín PPD, vyrobený z kmeňa AN5 Mycobacterium bovis chemickou precipitáciou inaktivovaného filtrátu. Minimálna aktivita tuberkulínu je 30 000 I.U. v 1 ml.

Prípravok nie je toxický a jeho aplikácia nevyvoláva žiadne nešpecifické lokálne reakcie, ani zmeny celkového zdravotného stavu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Zoznam pomocných látok

Glycerolum/glycerol, Phenolum/fenol, Solutio stabilisata purificata/stabilizačný purifikačný roztok

6.2. Inkompatibility

Žiadne.

6.3. Čas použiteľnosti

1 rok.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Pri teplote 2 až 8 °C, v tme a suchu. Je dôležité minimalizovať aj krátkodobé odchýlky od prikázanej teploty skladovania a chrániť od priamych slnečných lúčov. Uchovávať mimo dosahu detí.

6.5. Charakter a zloženie vnútorného obalu

Číre liekovky vyrobené z neutrálneho bórosilikátového skla, I. hydrolytická trieda, uzavreté prepichovacou gumenou zátkou a ochranným hliníkovým uzáverom.

Obsah liekoviek: 5 ml, 10 ml, 20 ml.

6.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Likvidácia obalov, akýchkoľvek zvyškov lieku a zdravotných pomôcok musí byť vykonaná v súlade s platnými predpismi.

7. Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Pharmagal BIO spol. s r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika.

8. Registračné číslo

97/106/01 – S

9. Dátum prvej registrácie alebo dátum predĺženia registrácie

18.12.2001

10. Dátum revízie textu

<ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE>

Papierová skladačka

1. NÁZOV LIEKU

BoviTuberculin 30 000 suspenzia na intradermálnu aplikáciu.

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Tuberculinum Mycobacterii bovis min. 30 000 I.U.

Pomocné látky:

Glycerolum/glycerol, Phenolum/fenol, Solutio stabilisata purificata/stabilizačný purifikačný roztok.

3. LIEKOVÁ FORMA

Suspenzia na intradermálnu aplikáciu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1x5 ml, 10x5 ml, 1x10 ml, 10x10 ml, 1x20 ml, 10x20 ml.

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ošípaná, kôň, ovca, koza, pes.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Intravitálna diagnostika tuberkulózy.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intradermálna aplikácia.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochrannej lehoty.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pri teplote 2 až 8 °C, v tme a suchu. Je dôležité minimalizovať aj krátkodobé odchýlky od prikázanej teploty skladovania a chrániť od priamych slnečných lúčov. Uchovávať mimo dosahu detí.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia obalov, akýchkoľvek zvyškov lieku a zdravotných pomôcok musí byť vykonaná v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá, vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Pharmagal BIO spol. s r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika.

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/106/01-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
{Etiketa na liekovke}- Číre liekovky vyrobené z neutrálneho bórosilikátového skla, I. hydrolytická trieda, uzavreté prepichovacou gumenou zátkou a ochranným hliníkovým uzáverom.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BoviTuberculin 30 000 suspenzia na intradermálnu aplikáciu.

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Tuberculinum Mycobacterii bovis min. 30 000 I.U.

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

5 ml, 10 ml, 20 ml.

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Prísne intradermálne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochrannej lehoty.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže (číslo)

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá. Vydáva sa len na veterinárny predpis.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

BoviTuberculin 30 000 suspenzia na intradermálnu aplikáciu.

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Pharmagal BIO spol. s r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika.

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BoviTuberculin 30 000 suspenzia na intradermálnu aplikáciu.

3. ZLOŽENIE:ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Tuberculinum Mycobacterii bovis min. 30 000 I.U.

Pomocné látky:

Glycerolum/glycerol, Phenolum/fenol, Solutio stabilisata purificata/stabilizačný purifikačný roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Intravitálna diagnostika tuberkulózy.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Žiadne.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ošípaná, kôň, ovca, koza, pes.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

0,1 ml prísne interdermálne.

Aplikačná schéma:

Hovädzí dobytok:

Miestom inokulácie je krčná oblasť predného okraja lopatky na úrovni predlopatkovej miazgovej uzliny. Koža musí byť bez chronických zmien, rovnomerne silná s možnosťou ľahkého vytvorenia kožnej riasy. Miesto aplikácie tuberkulínu sa dokonale ostrihá na ploche 2x2 cm a očistí. Medzi palcom a ukazovákom sa v mieste aplikácie vytvorí riasa kože a jej hrúbka sa po zmeraní kutimetrom zaznamená. Dávka 0,1 ml, sa aplikuje prísne intradermálne.

Správnou intradermálnu aplikáciu – vytvorenie pupenca v mieste inokulácie alergénu – je nutné zistiť pohmatom. Ak tuberkulín nebol inokulovaný intradermálne, je možné aplikáciu opakovať na tom istom mieste v predpísanej dávke. Ak vznikne poranenie kože pri strihaní, alebo ak sa zistia po aplikácii tuberkulínu zmeny na koži, je nutné tuberkulín inokulovať na inom mieste na tej istej strane krku, pôvodné miesto sa zruší zastrihnutím srsti.

Posúdenie:

Reakcia sa posudzuje po 72 hodinách po aplikácii tuberkulínu adspekciou, palpáciou kože, prípadne meraním zhrubnutej kožnej riasy kutimetrom. Zvieratá, ktoré nemajú žiadne zmeny na mieste inokulácie tuberkulínu adspekciou a palpáciou, sa hodnotia ako negatívne. V prípadoch, že sa adspekciou alebo palpáciou zistí zdurenie kože, stanoví sa hrúbka zdurenia (reakčné číslo) z rozdielu základnej hrúbky pred inokuláciou a pri posúdení.

a) Negatívna reakcia- ak sa zistí len ohraničené zdurenie so zhrubnutím kožnej riasy max. 2 mm, bez klinických príznakov, akými sú difúzny alebo rozsiahly opuch, exudácia, nekróza,

bolestivosť alebo zápalová reakcia korešpondujúcich miazgových ciev alebo uzlín.

b) Dubiózna reakcia- ak sa nepozoruje žiadny z klinických príznakov uvedených v bode a), ale zhrubnutie kožnej riasy prevyšuje 2 mm a je nižšie ako 4 mm.

c) Pozitívna reakcia- ak sa pozorujú klinické príznaky uvedené v bode a), alebo kožná riasa v mieste aplikácie zhrubne o 4 mm alebo viac.

Ovce:

Tuberkulinácia sa vykoná po vystrihaní vlny na dorzálnnej strane ušnice.

Posúdenie: Reakcia sa posudzuje o 48-72 hodín po aplikácii tuberkulínu. Pri pozitívnej reakcii vzniknú v mieste inokulácie tuberkulínu zápalové zmeny, t.j. zdureníe príp. sčervenanie, bolestivosť a zvýšená teplota kože.

Kozy:

Tuberkulinácia sa vykonáva na krku, podobne ako u hovädzieho dobytká.

Posúdenie: Reakcia sa posudzuje o 48-72 hodín po aplikácii tuberkulínu. Pri pozitívnej reakcii vzniknú v mieste inokulácie tuberkulínu zápalové zmeny, t.j. zdureníe príp. sčervenanie, bolestivosť a zvýšená teplota kože.

Ošipané :

Tuberkulinácia sa vykoná na dorzálnnej strane ušnice. Miestom aplikácie je ohyb kože na prechode z hlavy na dorzálnu časť ucha, prípadne 2-3 cm od bázy ušnice.

Posúdenie: Posudzuje sa 48 hodín po aplikácii. Pri kladnej reakcii vznikne v mieste vpichu charakteristické zápalové zdureníe sprevádzané často erytémom a niekedy až centrálnou nekrózou. Pri pigmentovaných ošipaných je nutné považovať za hlavný príznak zápalové reakcie - zdureníe kože s prípadnou nekrózou.

V chovoch čistých od tuberkulózy sa považuje za pozitívnu reakciu priemer zdureníe nad 20 mm a priemer zdureníe 10-20 mm za dubiózne.

V chovoch, ktorých bola potvrdená tuberkulóza, sa za pozitívnu reakciu považuje rozsah zápalových zmien nad 10 mm a do 10 mm za reakciu dubióznu.

Kone:

Tuberkulín sa aplikuje na krku.

Posúdenie: Reakcia sa posudzuje 72 hodín po aplikácii tuberkulínu. Diagnostický význam sa prisudzuje iba negatívne mu výsledku, t.j. v mieste aplikácie nevznikne zápalová reakcia.

Psy:

Tuberkulín sa aplikuje po vystrihaní srsti na dorzálnnej strane ušnice.

Posúdenie: Reakcia sa posudzuje za 24 – 48 hodín. Diagnostický význam sa prisudzuje iba negatívne mu výsledku, t.j. v mieste aplikácie nevznikne zápalová reakcia.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Používať sterilné striekačky a ihly.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochrannej lehoty.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Pri teplote 2 až 8 °C, v tme a suchu. Je dôležité minimalizovať aj krátkodobé odchýlky od prikázanej teploty skladovania a chrániť od priamych slnečných lúčov. Uchovávať mimo dosahu detí.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Miesto aplikácie diagnostika musí byť dôkladne dezinfikované, aby sa predišlo nešpecifickým zmenám v dôsledku zápalovej reakcie.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia obalov, akýchkoľvek zvyškov lieku a zdravotných pomôcok musí byť vykonaná v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍDOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia:

1x5 ml, 10x5 ml, 1x10 ml, 10x10 ml, 1x20 ml, 10x20 ml.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Pred použitím diagnostika neaplikovať vyšetrovaným zvieratám lieky negatívne ovplyvňujúce imunitnú odpoveď.

Len pre zvieratá.

Len na veterinárny predpis.