

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

AVITUBAL - 28 000 injekčný roztok

Tuberkulín aviárny – 28 000 IU/ml

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Zloženie - 1 ml:

Účinná látka: Proteinum tuberculinum Mycobacterii avium (kmeň D 4 ER) – 28 000 IU

Pomocné látky: Phenolum 0,5 %, Solutio stabilisata purificata ad 1,0 ml

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Hydina, hovädzí dobytok, ošípané.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Na jednoduchú tuberkulináciu hydiny a ošípaných a na porovnávaciu tuberkulináciu hovädzieho dobytku.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú známe.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňuje sa.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú známe.

4.7 Použitie počas ťarchavosti, laktácie, znášky

Aplikácia prípravku neovplyvňuje znášku a kvalitu vajec a nemá vplyv na graviditu a laktáciu.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Dávka 0,1 ml, aplikuje sa intradermálne.

Vykonanie skúšky u hydiny:

Dávka 0,1 ml sa aplikuje vnútrokožne do lalôčika, najlepšie na jeho dolný okraj, pričom druhý lalôčik slúži ako kontrola. Je nutné použiť tenkú ihlu bez postranných otvorov. Pri správnej inokulácii tuberkulínu sa vytvorí v mieste aplikácie šošovkovité zdurenie.

Posúdenie: Reakcia sa posudzuje za 48 hodín po aplikácii. Za pozitívnu reakciu sa považuje zápalové zdurenie lalôčika (zreteľné rozdiely v porovnaní s kontrolným lalôčikom).

Vykonanie skúšky u hovädzieho dobytku:

Porovnávacou intradermálnou tuberkulináciou sa rozumie súčasná aplikácia tuberkulínu bovinného a tuberkulínu aviárneho. Vykonáva sa najskôr za 42 dní po posúdení jednoduchej tuberkulinácie a slúži predovšetkým na overenie predchádzajúceho výsledku jednoduchej tuberkulinácie. Tuberkulíny sa aplikujú v 0,1 ml dávke intradermálne, a to tuberkulín aviárny asi 10 cm pod hrebeňom krku a miesto aplikácie bovinného tuberkulínu bude o 12,5 cm nižšie, v čiare viac-menej paralelnej línii lopatky alebo na rôznych miestach krku. U mladých zvierat, kde nie je možné dostatočne oddeliť miesta aplikácie na jednej strane krku, môže sa na každej strane krku vykonať jedna aplikácia v rovnakých miestach, v strednej tretine krku.

Technika tuberkulinácie:

Miesta aplikácie sa ostrihajú a očistia. Medzi palcom a ukazovákom sa vytvorí záhyb kože každého vyholeného miesta a jeho hrúbka sa po zmeraní kutimetrom zaznamená. Ihla je nasadená na graduovanú striekačku s tuberkulínom. Dávka tuberkulínu sa aplikuje šikmo do najhlbších vrstiev kože malou sterilnou ihlou, otočenou k povrchu šikmým okrajom. Dobře vykonaná aplikácia sa zistí palpáciou, pretože v mieste aplikácie dôjde k miernemu vypúleniu o veľkosti hrášku.

Posúdenie:

Porovnávací tuberkulinácia sa posudzuje za 72 (\pm 4) hodín po aplikácii tuberkulínu. Oba tuberkulíny sa posudzujú podľa kľúča na jednoduchú tuberkulináciu bovinným tuberkulínom.

Interpretácia výsledkov tuberkulinácie na infekciu *Mycobacterium bovis*:

Pozitívna reakcia: Reakčné číslo na bovinný tuberkulín prevyšuje o viac než 4 mm reakciu na aviárny tuberkulín, alebo boli zistené v mieste aplikácie bovinného tuberkulínu klinické príznaky, ako sú difúzne alebo rozsiahly opuch, exsudácia, nekróza, bolestivosť alebo zápalová reakcia korešpondujúcich miazgových ciev alebo miazgových uzlín.

Dubiózna reakcia: Reakcia na bovinný tuberkulín je pozitívna alebo dubiózna a reakčné číslo je vyššie o 1 až 4 mm než reakcia na aviárny tuberkulín a nevyskytujú sa klinické príznaky.

Negatívna reakcia: Reakcia na bovinný tuberkulín je pozitívna, dubiózna alebo negatívna, ale reakčné číslo je rovnaké alebo nižšie než na tuberkulín aviárny a v oboch prípadoch nie sú klinické príznaky.

U zvierat s neurčitým výsledkom porovnávej tuberkulinácie sa odporúča vykonať ďalšie alergické vyšetrenie min. po 42 dňoch. Zvieratá, u ktorých neboli výsledky tejto druhej tuberkulinácie negatívne, budú považované za pozitívne reagujúce na bovinný tuberkulín.

V sporných prípadoch sa odporúča kontrolná (diagnostická) porážka doplnená laboratórnym vyšetrením orgánov a miazgových uzlín, prípadne ďalším vyšetrením.

Vykonanie skúšky u ošípaných:

Intradermálna tuberkulinácia sa vykonáva na dorzálnej strane ušnice v mieste prechodu hlavy na ušnicu asi 2 - 3 cm od báze ušnice. Aplikačná dávka je 0,1 ml.

Posúdenie:

Posudzuje sa 48 hodín po aplikácii. Pri kladnej reakcii dôjde v mieste vpichu k charakteristickému zápalovému zdureníu, ktoré je často doprevádzané erytémom a niekedy až centrálnou nekrózou. U pigmentovaných ošípaných je nutné považovať za hlavný príznak zápalovej reakcie zdureníe kože s prípadnou nekrózou. V chovoch, bez výskytu tuberkulózy sa považuje za pozitívnu reakciu priemer zdurení nad 20 mm a zdureníe v rozsahu 10 - 20 mm za reakciu dubióznu. V chovoch, v ktorých bola potvrdená tuberkulóza, sa za pozitívnu reakciu považuje priemer zápalových zmien nad 10 mm a do 10 mm za reakciu dubióznu.

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

Dvojnásobná dávka prípravku nespôsobuje cieľovým zvieratám žiadne vedľajšie účinky.

4.11 Ochranné lehoty

Bez ochrannej lehoty.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Tuberkulín
ATCvet kód: QV04CF01

Prípravok je získaný z tepelne ošetrovaného produktu kultivácie a lýzy *Mycobacterium avium*, ktorý má schopnosť dokázať oneskorenú precitlivosť u zvierat senzibilizovaných proti mikroorganizmom rovnakého druhu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Phenolum 0,5 %,

Solutio stabilisata purificata ad 1,0 ml (Glycerolum, Dinatrii phosphas dodecahyricus, Kalii dihydrogenophosphas, Aqua pro iniectione)

6.1 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

Použiteľnosť po prvom otvorení: 10 hodín.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

V suchu a tme pri teplote 2 až 8 °C.

Uchovávať mimo dosahu detí.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenené liekovky vzduchotesne uzatvorené prepichovacími gumenými zátkami a ochrannou hliníkovou pertlou. Vonkajším obalom je papierová krabica.

Balenie: 1 x 1 ml, 5 x 1 ml, 10 x 1 ml
 1 x 2 ml, 5 x 2 ml, 10 x 2 ml
 1 x 5 ml, 5 x 5 ml, 10 x 5 ml
 1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml
 1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 10 x 20 ml

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.>

7. DRŽITEĽ POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

Bioveta, a. s.

Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

8. ČÍSLO(-A) POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

97/051/03-S

9. DÁTUM PRVÉHO POVOLENIA ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI POVOLENIA

Dátum prvého povolenia: 04. 08. 2003

Dátum predĺženia platnosti povolenia:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

1 x 1 ml, 5 x 1 ml, 10 x 1 ml, 1 x 2 ml, 5 x 2 ml, 10 x 2 ml, 1 x 5 ml, 5 x 5 ml, 10 x 5 ml, 1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml, 1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 10 x 20 ml

1. NÁZOV LIEKU

AVITUBAL - 28 000 injekčný roztok
Tuberkulín aviárny – 28 000 IU/ml

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Zloženie - 1 ml:

Účinná látka: Proteinum tuberculinum Mycobacterii avium (kmeň D 4 ER) – 28 000 IU

Pomocné látky: Phenolum 0,5 %, Solutio stabilisata purificata ad 1,0 ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 1 ml, 5 x 1 ml, 10 x 1 ml, 1 x 2 ml, 5 x 2 ml, 10 x 2 ml, 1 x 5 ml, 5 x 5 ml, 10 x 5 ml, 1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml, 1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 10 x 20 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hydina, hovädzí dobytok, ošípané.

6. INDIKÁCIA

Na jednoduchú tuberkulínáciu hydiny a ošípaných a na porovnávaciu tuberkulínáciu hovädzieho dobytku.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
0,1 ml intradermálne

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochranej lehoty.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Použitelnosť po prvom otvorení: 10 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

V suchu a tme pri teplote 2 až 8 °C.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované 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 POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

Bioveta, a. s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Česká republika

16. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLENÍ) NA UVEDENIE NA TRH

97/051/03-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

1 ml, 2 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

AVITUBAL - 28 000 injekčný roztok
Tuberkulín aviárny – 28 000 IU/ml

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTKO)

Zloženie - 1 ml:

Účinná látka: Proteinum tuberculini Mycobacterii avium (kmeň D 4 ER) – 28 000 IU

Pomocné látky: Phenolum 0,5 %, Solutio stabilisata purificata ad 1,0 ml

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 ml, 2 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

0,1 ml intradermálne

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochrannej lehoty.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Použitelnosť po prvom otvorení: 10 hodín.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍSOVNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

AVITUBAL - 28 000 injekčný roztok

Tuberkulín aviárny – 28 000 IU/ml

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh a výrobca:

Bioveta, a. s.

Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

AVITUBAL - 28 000 injekčný roztok

Tuberkulín aviárny – 28 000 IU/ml

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

Zloženie - 1 ml:

Účinná látka: Proteinum tuberculinum Mycobacterii avium (kmeň D 4 ER) – 28 000 IU

Pomocné látky: Phenolum 0,5 %, Solutio stabilisata purificata ad 1,0 ml

4. INDIKÁCIA(-E)

Na jednoduchú tuberkulináciu hydiny a ošípaných a na porovnávaciu tuberkulináciu hovädzieho dobytku.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hydina, hovädzí dobytok, ošípané.

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

Dávka 0,1 ml, aplikuje sa intradermálne.

Vykonanie skúšky u hydiny:

Dávka 0,1 ml sa aplikuje vnútrokožne do lalôčika, najlepšie na jeho dolný okraj, pričom druhý lalôčik slúži ako kontrola. Je nutné použiť tenkú ihlu bez postranných otvorov. Pri správnej inokulácii tuberkulínu sa vytvorí v mieste aplikácie šošovkovité zdurenie.

Posúdenie: Reakcia sa posudzuje za 48 hodín po aplikácii. Za pozitívnu reakciu sa považuje zápalové zdurenie lalôčika (zreteľné rozdiely v porovnaní s kontrolným lalôčikom).

Vykonanie skúšky u hovädzieho dobytku:

Porovnávacou intradermálnou tuberkulináciou sa rozumie súčasná aplikácia tuberkulínu bovinného a tuberkulínu aviárneho. Vykonáva sa najskôr za 42 dní po posúdení jednoduchej tuberkulinácie a slúži predovšetkým na overenie predchádzajúceho výsledku jednoduchej tuberkulinácie. Tuberkulíny sa aplikujú v 0,1 ml dávke intradermálne, a to tuberkulín aviárny asi 10 cm pod hrebeňom krku a miesto aplikácie bovinného tuberkulínu bude o 12,5 cm nižšie, v čiare viac-menej paralelnej línii lopatky alebo na rôznych miestach krku. U mladých zvierat, kde nie je možné dostatočne oddeliť miesta aplikácie na jednej strane krku, môže sa na každej strane krku vykonať jedna aplikácia v rovnakých miestach, v strednej tretine krku.

Technika tuberkulinácie:

Miesta aplikácie sa ostrihajú a očistia. Medzi palcom a ukazovákom sa vytvorí záhyb kože každého vyholeného miesta a jeho hrúbka sa po zmeraní kutimetrom zaznamená. Ihla je nasadená na graduovanú striekačku s tuberkulínom. Dávka tuberkulínu sa aplikuje šikmo do najhlbších vrstiev kože malou sterilnou ihlou, otočenou k povrchu šikmým okrajom. Dobre vykonaná aplikácia sa zistí palpáciou, pretože v mieste aplikácie dôjde k miernemu vypúleniu o veľkosti hrášku.

Posúdenie:

Porovnávacía tuberkulinácia sa posudzuje za 72 (\pm 4) hodín po aplikácii tuberkulínu. Oba tuberkulíny sa posudzujú podľa kľúča na jednoduchú tuberkulináciu boviným tuberkulínom.

Interpretácia výsledkov tuberkulinácie na infekciu *Mycobacterium bovis*:

Pozitívna reakcia: Reakčné číslo na boviný tuberkulín prevyšuje o viac než 4 mm reakciu na aviárny tuberkulín, alebo boli zistené v mieste aplikácie boviného tuberkulínu klinické príznaky, ako sú difúzne alebo rozsiahly opuch, exsudácia, nekróza, bolestivosť alebo zápalová reakcia korešpondujúcich miazgových ciev alebo miazgových uzlín.

Dubiózna reakcia: Reakcia na boviný tuberkulín je pozitívna alebo dubiózna a reakčné číslo je vyššie o 1 až 4 mm než reakcia na aviárny tuberkulín a nevyskytujú sa klinické príznaky.

Negatívna reakcia: Reakcia na boviný tuberkulín je pozitívna, dubiózna alebo negatívna, ale reakčné číslo je rovnaké alebo nižšie než na tuberkulín aviárny a v oboch prípadoch nie sú klinické príznaky.

U zvierat s neurčitým výsledkom porovnávej tuberkulinácie sa odporúča vykonať ďalšie alergické vyšetrenie min. po 42 dňoch. Zvieratá, u ktorých neboli výsledky tejto druhej tuberkulinácie negatívne, budú považované za pozitívne reagujúce na boviný tuberkulín.

V sporných prípadoch sa odporúča kontrolná (diagnostická) porážka doplnená laboratórnym vyšetrením orgánov a miazgových uzlín, prípadne ďalším vyšetrením.

Vykonanie skúšky u ošípaných:

Intradermálna tuberkulinácia sa vykonáva na dorzálnnej strane ušnice v mieste prechodu hlavy na ušnicu asi 2 - 3 cm od báze ušnice. Aplikáčna dávka je 0,1 ml.

Posúdenie:

Posudzuje sa 48 hodín po aplikácii. Pri kladnej reakcii dôjde v mieste vpichu k charakteristickému zápalovému zdureniu, ktoré je často doprevádzané erytémom a niekedy až centrálnou nekrózou. U pigmentovaných ošípaných je nutné považovať za hlavný príznak zápalovej reakcie zdurenie kože s prípadnou nekrózou. V chovoch, bez výskytu tuberkulózy sa považuje za pozitívnu reakciu priemer zdurení nad 20 mm a zdurenie v rozsahu 10 - 20 mm za reakciu dubióznu. V chovoch, v ktorých bola potvrdená tuberkulóza, sa za pozitívnu reakciu považuje priemer zápalových zmien nad 10 mm a do 10 mm za reakciu dubióznu.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochrannej lehoty.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

V suchu a tme pri teplote 2 až 8 °C.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Žiadne

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE
POUŽÍVATEĽOV**