

ZĀĻU APRAKSTS
V/NRP/96/0180

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bovitubal - 28 000 inj. ad us vet. šķīdums injekcijām liellopiem, aitām, kazām, cūkām, zirgiem un suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1ml šķīduma injekcijām satur -

Aktīvā viela:

Tuberkuloproteīns *Mycobacterii bovis* (celms AN 5) 28 000 SV

Palīgvielas:

Fenols, sterils stabilizējošs šķīdums

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Liellopi,aitas,kazas,cūkas, zirgi,suņi

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Liellopu, aitu, kazu, cūku, zirgu un suņu tuberkulinizācijai.

4.3. Kontrindikācijas

Nav zināmas

4.4 Īpaši brīdinājumi

Nav.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav piemērojami.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Nav piemērojami.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Nav zināmas

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas, dēšanas, laikā

Diagnostikuma lietošana neietekmē grūsnību un laktāciju.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9. Devas un lietošanas veids

0,1 ml devu injicē precīzi intrakutāni, neatkarīgi no dzīvnieka sugas.

Govju tuberkulinizācija.

Pārbaudes procedūra.

Tuberkulīnu injicē kakla rajona lāpstiņas kraniālajā malā vienā līmenī ar priekšpleca limfmezglu. Ādai jābūt bez patoloģiskām izmaiņām, vienādi biežai ar iespēju viegli to saņemt. Tuberkulīna ievadīšanas vieta jāizcērpj un jānotīra 4cm² lielā laukumā. Ādu saņem ar īkšķi un rādītājpirkstu, tās biezumu izmēra ar kutimetru un rezultātus pieraksta. 0,1ml tuberkulīna ievada intrakutāni.

Pareiza reakcija pēc tuberkulinizācijas – alergēna ievadīšanas vietā veidojas papula (zirnītis), to pārbauda palpējot.

Ja tuberkulīns netika ievadīts, to ievada atkārtoti tajā pašā vietā noteiktajā devā.

Ja āda, izcērpjot tuberkulīna ievadīšanas vietu, apmatojuma izcirpšanas laikā tiek ievainota vai ja ādā ir izmaiņas pirms tuberkulīna ievadīšanas, tad tuberkulīnu jāievada citā vietā kakla tajā pašā pusē. Iepriekšējā vieta paliek izcirpta un neskarta.

Novērtējums:

Reakciju novērtē 72 (±4) stundas pēc tuberkulinizācijas, injekcijas vietu palpējot un, ja nepieciešams, ādas sabieznējumu izmēra ar kutimetru.

Dzīvniekiem, kuriem inspicējot tuberkulinizācijas vietu, nav konstatētas izmaiņas ādā un tās nevar noteikt arī ar palpāciju, reakciju uzskata par negatīvu.

Ja ādas palpācijas rezultātā konstatē ādas sabieznējumu, reakcijas intensitāti nosaka, ņemot vērā ādas biezuma starpību pirms un pēc tuberkulīna ievadīšanas:

Novērtējums.

- negatīva reakcija: ja ādas sabieznējums ir norobežots, ādas sabieznējuma izmēru starpība ar ādas biezumu pirms tuberkulīna ievadīšanas nav lielāka par 2mm un nav klīnisku simptomu, piemēram, tuberkulīna ievadīšanas vietas nekroze, sāpīgums, iekaisums, palielināti limfmezgli;
- aizdomīga rakcija: ja nav klīnisko simptomu, bet ādas sabieznējuma starpība ir lielāka par 2mm, bet mazāka par 4 mm;
- pozitīva reakcija: ja konstatē klīniskus simptomus un ādas tūskas izmēru starpība ar ādas biezumu pirms tuberkulīna ievadīšanas ir lielāka par 4mm.

Aitu tuberkulinizācija.

Procedūra.

Pēc vilnas nocirpšanas tuberkulīnu ievada auss dorsālajā daļā.

Novērtējums.

Reakciju nolasa 48-72 stundas pēc tuberkulīna ievadīšanas. Pozitīvas reakcijas gadījumā tuberkulīna ievadīšanas vietā vērojamas iekaisuma pazīmes: ādas tūska, var būt apsārtums, sāpīgums, paaugstināta ādas temperatūra.

Kazu tuberkulinizācija.

Procedūra:

Tuberkulīnu ievada kakla rajonā tāpat kā govīm.

Novērtējums.

Reakciju nolasa 48-72 stundas pēc tuberkulīna ievadīšanas. Pozitīvas reakcijas gadījumā tuberkulīna ievadīšanas vietā vērojamas iekaisuma pazīmes: ādas tūska, var būt apsārtums, sāpīgums, paaugstināta ādas temperatūra.

Cūku tuberkulinizācija.

Procedūra.

Tuberkulīnu ievada auss dorsālajā daļā. Injekcijas vieta ir ādas kroka pārejā no galvas uz auss dorsālo daļu, apmēram 2-3 cm no auss pamatnes.

Novērtējums.

Reakciju nolasa 48 stundas pēc tuberkulīna ievadīšanas. Reakciju uzskata par pozitīvu, ja injekcijas vietā ir raksturīgais pietūkums, kuru pavada eritrēma un dažreiz arī nekroze. Ādas pietūkums ar iespējamo nekrozi ir noteicošais faktors reakcijas novērtēšanai cūkām. No cūku tuberkulozes brīvā saimniecībā reakcija ir pozitīva tad, ja pietūkuma diametrs pārsniedz 20mm, bet, ja pietūkums ir 10-20mm liels, tad reakcija ir aizdomīga. Saimniecībās, kur tuberkuloze cūkām ir apstiprināta, reakcija ir uzskatāma par pozitīvu, ja iekaisuma izraisītais audu pietūkums ir lielāks par 10 mm. Ja pietūkums ir mazāks par 10 mm, tad reakcija uzskatāma par aizdomīgu.

Zirgu tuberkulinizācija.

Procedūra.

Tuberkulīnu ievada kakla rajonā.

Novērtējums.

Reakciju nolasa 72 stundas pēc tuberkulīna ievadīšanas. Reakcija ir tikai negatīva, t.i., injekcijas vietā nav vērojamas iekaisuma pazīmes, un tai ir diagnostiska nozīme.

Suņu tuberkulinizācija.

Procedūra.

Pēc apmatojuma nociršanas tuberkulīnu ievada auss dorsālajā pusē.

Novērtējums.

Reakciju nolasa 24-48 stundas pēc tuberkulīna ievadīšanas. Reakcija ir tikai negatīva, t.i. tuberkulīna ievadīšanas vietā nav novērojamas iekaisuma pazīmes un tai ir diagnostiska nozīme.

4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Diagnostikuma dubultdeva neizraisa blakusparādības mērķa sugu dzīvniekiem.

4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas

5. Imunoloģiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Tuberkulozes diagnostiskie līdzekļi
ATĶvet kods: QV04CF01

6. Farmaceitiskie dati

6.1. Palīgvielu saraksts

Fenols, sterils stabilizējošs šķīdums

6.2. Nesaderība

Nav noteikta.

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā : 2 gadi
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 stundas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā 2 –8⁰C, tumšā un sausā vietā.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Ar gumijas aizbāzni un ar alumīnija vāciņu hermētiski noslēgtos stikla flakonos (10 ml /tips: R6/ un 20 ml). Diagnostikumu saturošie flakoni ir iepakoti papīra kārbās.

Fasējums	10 x 5 ml
	10 x 2 ml

Katrs iepakojums atbilst apstiprinātajam iepakojuma saturam.

6.6. Īpaši norādījumi rīcībai ar neizlietotām veterinārajām zālēm vai to atkritumiem, kas paliek pēc to lietošanas

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar Latvijas normatīvo aktu prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Bioveta, a. s.,
Komenského 212,
Ivanovice na Hané,
Čehija
tālr.: 00420 517 318 502
fakss:00420 517 318 653
e-pasts: comm@bioveta.cz

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

V/NRP/96/0180

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

01/04/1996
27/04/2012

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

04/2012

IZPLATĪŠANAS UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Tikai praktizējošam veterinārārstam.