

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА  
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-1931**

**1.    НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

ТУБЕРКУЛИН ГОВЕЖДИ ППД, инжекционен разтвор за говеда и свине

**2.    КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

**Активни вещества:**

Пречистен протеинов дериват *M. bovis* щам AN – 5                      1 mg/ml

**Помощни вещества:**

| Качествен състав на помощните вещества и другите съставки | Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт |
|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Фенол                                                     | 0,5 %                                                                                                              |
| Глицерин                                                  | не повече от 10%                                                                                                   |

Инжекционен разтвор.

**3.    КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

**3.1   Видове животни, за които е предназначен ВЛП**

Използва се във ветеринарномедицинската практика при алергодиагностиката на туберкулозата по говедата и свинете. При свинете в комбинация с птичи туберкулин.

**3.2   Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът**

ППД туберкулинът се прилага като специфично средство във ветеринарната медицина при алергодиагностиката на туберкулозата по говедата и свинете.

**3.3   Противопоказания**

Да не се използва при крави в последните два месеца на бременността и две седмици след отелването.

**3.4   Специални предупреждения**

Няма.

**3.5   Специални предпазни мерки при употреба**

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Прилага се строго интрадермално в препоръчаните дози.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно разливане върху кожата, засеганатото място да се измие с обилно количество вода и сапун с последваща дезинфекция.

Хора с установена свръхчувствителност към активното вещество или помощните вещества трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

#### Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

### **3.6 Неблагоприятни реакции**

Не е приложимо.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

### **3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

#### Бременност и лактация:

Не се прилага при крави в последните два месеца на бременността и две седмици след отелването.

### **3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Не се прилага едновременно с други ветеринарни лекарствени продукти.

### **3.9 Начин на приложение и дозировка**

ППД туберкулинът се прилага строго интрадермално в доза 0,1 ml. Извършването на туберкулинизацията и преценката на реакцията става съгласно инструкцията за борба с туберкулозата при спазване на следните изисквания:

При говеда: Застригва се поле с диаметър 5 – 10 cm между предната и средната третина на шията. Кожата на застриганото място трябва да не е сраснала неподвижно с подкожната тъкан и да няма цикатриксни образувания.

Застриганото поле се почиства, хваща се между трите пръста и палеца и се измерва дебелината на кожната гънка с кутиметър. Туберкулинът се инжектира строго интрадермално в доза 0,1 ml, съдържащ не по-малко от 2000 и не повече от 5000 единици. При правилно инжектиране на туберкулина на мястото на инжектирането се образува твърдо възелче с големина на грахово зърно.

Туберкулинизацията се отчита след 72 часа като се измерва дебелината на кожната гънка чрез отчитане разликата в дебелината преди и след инжектирането.

Резултатът е отрицателен, когато разликата в дебелината на кожната гънка между първото и второто измерване е до 2 mm и не се наблюдават едем, ексудация, некроза, болка на мястото на инжектирането или възпаление в областта на лимфните възли.

Резултатът е съмнителен, когато разликата в дебелината на кожната гънка при измерванията е над 2 mm и не повече от 4 mm и отокът е ограничен, нетемперирани, неболезнен и няма некроза.

Резултатът е положителен, когато разликата в дебелината на кожната гънка е над 4 mm и се наблюдава темпериран, зачервен и болезнен оток, некроза и възпаление в областта на лимфните възли.

Всички говеда, показали съмнителен или положителен резултат, се подлагат на диференциално интрадермално изследване най-малко 42 дни и не по-късно от 45 дни след първоначалното изследване с говежди и птичи туберкулин.

При диференциална туберкулинизация на говеда се застригва поле с диаметър 5 – 10 cm между предната и средната третина на шията. Говеждият туберкулин се инжектира от дясната, а птичият от лявата страна на шията. Резултатът от реакцията се отчита и за двата вида туберкулин на 72 час след инжектирането им.

Резултатът е положителен, когато разликата между говеждия и птичия туберкулин е повече от 4 mm в полза на говеждия туберкулин и се наблюдават клинични признаци.

Резултатът е съмнителен, когато животното даде съмнителна или положителна реакция едновременно и на двата вида туберкулин и липсват клинични признаци.

Резултатът е отрицателен, когато при отчитане на реакцията при говеждия туберкулин резултатът е отрицателен.

При свинете интрадермалната туберкулинизация се извършва едновременно с говежди и птичи туберкулин, на дорзалната страна на ухото, приблизително на 2-3 cm от основата му. На едното ухо се инжектира говежди, а на другото - птичи туберкулин. Отчитането на резултата се извършва на 48-мия час. При положителна реакция се наблюдава типичен възпалителен оток, понякога с централна некроза на мястото на инжектирането. При пигментираните породи това е основният признак за положителен резултат. В стада, свободни от туберкулоза, за положителен резултат се приема реакция с диаметър над 20 mm. Съмнителен е резултатът при диаметър 10-20 mm. В стада с доказана туберкулоза, положителният резултат е при големина на диаметъра над 10 mm, а при съмнителния - големината на диаметъра е до 10 mm.

### **3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)**

Не е приложимо.

### **3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност**

Не е приложимо.

### **3.12 Карентни срокове**

Нула дни.

## **4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI02AR01.**

Специфично средство във ветеринарната медицина при алергодиагностиката на туберкулозата по говедата и свинете.

## **5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **5.1 Основни несъвместимости**

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт или имунологичен ветеринарен лекарствен продукт, за да се избегне риск от кожноалергични реакции.

### **5.2 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 18 месеца.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

### **5.3 Специални условия за съхранение**

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да се пази от замръзване.

### **5.4 Вид и състав на първичната опаковка**

Прозрачни стъклени флакони тип I от 10 ml (100 дози).

### **5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

## **6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

СОФАРМА АД

## **7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

№ 0022-1931

## **8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

07.04.2008

## **9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

10/2025

## **10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

13.11.2025 г.

**X**

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV