

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BOVITUBAL 28 000, injekcinė suspensija

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml suspensijos yra:

veikliosios medžiagos:

tuberkulininio AN5 padermės *Mycobacterium bovis* baltymo 28 000 TV.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai, avys, ožkos, kiaulės, arkliai, šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams, avims, ožkoms, kiaulėms, arkliams ir šunims tuberkulinizuoti.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Visų rūšių gyvūnus pakartotinai tuberkulinizuoti galima tik praėjus 42 d. po paskutinės tuberkulinizacijos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinoma.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Nepaisant gyvūno rūšies tik į odą reikia švirkšti 0,1 ml suspensijos.

Tuberkulinizuojant galvijus, preparatą reikia švirkšti tarp priekinio ir vidurinio kaklo trečdalis. Oda turi būti be patologinių pakitimų, vienodo storio, kad būtų galima lengvai suimti odos raukšlę. Švirkštimo vietą reikia gerai nukirpti ir nuvalyti. Nykščiu ir smiliumi suėmus odos raukšlę, jos storį reikia išmatuoti kutimetru ir užrašyti. Tuberkulino dozę (0,1 ml) reikia švirkšti įstrižai į gilų odos sluoksnį mažą (trumpą) sterilia adata su prijungtu užpildytu tuberkulinu švirkštu. Tinkamai sušvirkštus alergeną į odą, susidaro gumbelis, kurį galima apčiuopti. Jei tuberkulinas buvo sušvirkštas ne į odą, galima tokią pat dozę sušvirkšti toje pačioje vietoje pakartotinai. Jei kerpanč plaukus buvo pažeista oda ar švirkštimo metu pastebėti odos pakitimai, tuberkuliną reikia švirkšti į kitą vietą toje pačioje kaklo pusėje. Tokiu atveju švirkštimo vietą reikia pastebimai pažymėti iškerpanč plaukus.

Reakciją reikia vertinti praėjus 68–76 val. po tuberkulino švirkštimo: apžiūrėti, apčiuopti odą ir pamatuoti odos sustorėjimą kutimetru. Gyvūnams, kuriuos apžiūrint ar palpuojant tuberkulino švirkštimo vietą nenustatomi jokie pokyčiai, reakcija laikoma neigiama. Tuo atveju, kai apžiūrint ar palpuojant nustatomas odos sustorėjimas (patinimas), būtina išmatuoti odos storį po reakcijos ir palyginti jį su odos storio prieš alergeno švirkštimą. Odos storio skirtumas rodo reakcijos skaičių.

Vertinimas:

a) neigiama reakcija: nedidelis patinimas, odos raukšlės storis padidėjęs ne daugiau kaip 2 mm, nėra klinikinių požymių, pvz., difuzinės arba išplitusios edemos, eksudato, nekrozės, skausmo, limfmazgių latakų arba injekcijos vietoje esančių limfmazgių latakų uždegimo ar skausmo;

b) abejotina reakcija: nėra klinikinių požymių, minimų a punkte, ir odos raukšlės storis padidėjęs daugiau kaip 2 mm, tačiau mažiau kaip 4 mm;

c) teigiama reakcija: yra a punkte minimų klinikinių požymių arba injekcijos vietoje raukšlės storis padidėjęs 4 mm arba daugiau.

Avims tuberkuliną reikia švirkšti dorzalinėje (išorinėje) ausies kaušelio pusėje prieš tai nukirpus vilną. Reakciją reikia vertinti praėjus 48–72 val. po alergeno sušvirkštimo. Teigiama reakcija pasireiškia uždegiminiais pokyčiais tuberkulino švirkštimo vietoje, pvz., odos patinimu, galimu paraudimu, skausmingumu ir odos temperatūros padidėjimu.

Ožkoms tuberkuliną reikia švirkšti į kaklo odą, kaip galvijams. Reakcija vertinama praėjus 48–72 val. Teigiama reakcija pasireiškia uždegiminiais pokyčiais tuberkulino švirkštimo vietoje, pvz., odos patinimu, galimu paraudimu, skausmingumu ir odos temperatūros padidėjimu.

Kiaulėms tuberkuliną reikia švirkšti dorzalinėje ausies kaušelio dalyje, 2–3 cm nuo ausies pagrindo. Reakciją reikia vertinti praėjus 48 val. nuo tuberkulino švirkštimo. Reakcija laikoma teigiama, jei švirkštimo vietoje yra būdingas uždegiminis patinimas, dažnai su paraudimu (eritema), kartais injekcijos centrinės vietos nekroze. Pigmentuotoms kiaulėms pagrindiniu uždegiminės reakcijos požymiu laikomas odos patinimas su galima nekroze. Bandose, kuriose nėra tuberkuliozės, reakcija laikoma teigiama, jei patinimo skersmuo didesnis kaip 20 mm arba abejotina, jei patinimo skersmuo yra 10–20 mm. Bandose, kuriose tuberkuliozė buvo patvirtinta, reakcija laikoma teigiama, jei patinimo skersmuo didesnis nei 10 mm arba abejotina, jei patinimo skersmuo yra mažesnis nei 10 mm.

Arkliams tuberkuliną reikia švirkšti į kaklo odą. Reakcija vertinama praėjus 72 val. po švirkštimo. Diagnozės požiūriu svarbiu laikomas tik neigiamas rezultatas, kai švirkštimo vietoje neatsiranda uždegiminė reakcija.

Šunims tuberkuliną reikia švirkšti į dorzalinę ausies kaušelio odą, nukirpus plaukus. Reakcija vertinama praėjus 24–48 val. Diagnozės požiūriu svarbiu laikomas tik neigiamas rezultatas, kai švirkštimo vietoje neatsiranda uždegiminė reakcija.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Dviguba vaisto dozė paskirties gyvūnams nesukėlė jokių nepalankių reakcijų.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: diagnostikumas. ATCvet kodas: QV04CF01.

Preparatas gautas termiškai apdorojus *Mycobacterium bovis* augimo ir lizės produktus. Sušvirkštas tuberkulinas sukelia tos pačios rūšies mikroorganizmais sensibilizuotam gyvūnui padidėjusio jautrumo (alerginę) reakciją.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Fenolis,
stabilizuotas išgrynintas tirpalas.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės – 3 metai.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę – 10 val.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti sausoje ir tamsioje vietoje, 2–8 °C temperatūroje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

3 ml talpos stiklo flakonai po 1 ir 2 ml, 9 ml talpos stiklo flakonai po 5 ml ir 10 ml talpos stiklo flakonai po 10 ml diagnostikumo, užkimšti guminiiais kamšteliais, apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Produktas pristatomas šiose pakuotėse:

kartoninė dėžutė: 10 × 5 ml,

plastikinė dėžutė: 2 × 1 ml, 5 × 1 ml, 10 × 1 ml, 2 × 2 ml, 5 × 2 ml, 10 × 2 ml, 20 × 2 ml, 5 × 10 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Bioveta, a. s.
Komenského 212/12
68323 Ivanovice na Hané
ČEKIJOS RESPUBLIKA

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/94/0084/001-009

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1994-05-12

Perregistravimo data 2011-05-12

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2021-04-12

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BOVITUBAL 28 000, injekcinė suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml suspensijos yra:

veikliosios medžiagos:

tuberkulininio AN5 padermės *Mycobacterium bovis* baltymo 28 000 TV.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

2 × 1 ml

5 × 1 ml

10 × 1 ml

2 × 2 ml

5 × 2 ml

10 × 2 ml

20 × 2 ml

10 × 5 ml

5 × 10 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, avys, ožkos, kiaulės, arkliai, šunys.

6. INDIKACIJOS

Galvijams, avims, ožkoms, kiaulėms, arkliams ir šunims tuberkulinizuoti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Nepaisant gyvūno rūšies tik į odą reikia švirkšti 0,1 ml suspensijos.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki
Atidarius būtina sunaudoti per 10 val.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti sausoje ir tamsioje vietoje, 2–8 °C temperatūroje.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Bioveta, a. s.,
Komenského 212/12,
68323 Ivanovice na Hané,
ČEKIJOS RESPUBLIKA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/94/0084/001
LT/2/94/0084/002
LT/2/94/0084/003
LT/2/94/0084/004
LT/2/94/0084/005
LT/2/94/0084/006
LT/2/94/0084/007
LT/2/94/0084/008
LT/2/94/0084/009

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
BUTELIUKAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BOVITUBAL 28 000, injekcinė suspensija

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Tuberkulininio AN5 padermės *Mycobacterium bovis* baltymo 28 000 TV.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 ml
2 ml
5 ml
10 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS

Švirkšti į odą.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Serijs

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki
Atidarius būtina sunaudoti per 10 val.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
BOVITUBAL 28 000, injekcinė suspensija

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas:

Bioveta, a. s.,
Komenského 212/12,
68323 Ivanovice na Hané,
Čekijos Respublika

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BOVITUBAL 28 000, injekcinė suspensija

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml suspensijos yra:

veikliosios medžiagos:

tuberkulininio AN5 padermės *Mycobacterium bovis* baltymo 28 000 TV.

4. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams, avims, ožkoms, kiaulėms, arkliams ir šunims tuberkulinizuoti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, avys, ožkos, kiaulės, arkliai, šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Nepaisant gyvūno rūšies tik į odą reikia švirkšti 0,1 ml suspensijos.

Tuberkulinizuojant galvijus, preparatą reikia švirkšti tarp priekinio ir vidurinio kaklo trečdalyje. Oda turi būti be patologinių pakitimų, vienodo storio, kad būtų galima lengvai suimti odos raukšlę.

Švirkstimo vietą reikia gerai nukirpti ir nuvalyti. Nykščiu ir smiliumi suėmus odos raukšlę, jos storį reikia išmatuoti kutimetru ir užrašyti. Tuberkulino dozę (0,1 ml) reikia švirkšti įstrižai į gilų odos sluoksnį maža (trumpa) sterilia adata su prijungtu užpildytu tuberkulinu švirkštu. Tinkamai sušvirkštus alergeną į odą, susidaro gumbelis, kurį galima apčiuopti. Jei tuberkulinas buvo sušvirkštas ne į odą, galima tokią pat dozę sušvirkšti toje pačioje vietoje pakartotinai. Jei kerpanč plaukus buvo pažeista oda

ar švirkštimo metu pastebėti odos pakitimai, tuberkuliną reikia švirkšti į kitą vietą toje pačioje kaklo pusėje. Tokiu atveju švirkštimo vietą reikia pastebimai pažymėti iškerpant plaukus.

Reakciją reikia vertinti praėjus 68–76 val. po tuberkulino švirkštimo: apžiūrėti, apčiuopti odą ir pamatuoti odos sustorėjimą kutimetru. Gyvūnams, kuriuos apžiūrint ar palpaujant tuberkulino švirkštimo vietą nenustatomi jokie pokyčiai, reakcija laikoma neigiama. Tuo atveju, kai apžiūrint ar palpaujant nustatomas odos sustorėjimas (patinimas), būtina išmatuoti odos storį po reakcijos ir palyginti jį su odos storio prieš alergeno švirkštimą. Odos storio skirtumas rodo reakcijos skaičių.

Vertinimas:

a) neigiama reakcija: nedidelis patinimas, odos raukšlės storis padidėjęs ne daugiau kaip 2 mm, nėra klinikinių požymių, pvz., difuzinės arba išplitusios edemos, eksudato, nekrozės, skausmo, limfmazgių latakų arba injekcijos vietoje esančių limfmazgių latakų uždegimo ar skausmo;

b) abejotina reakcija: nėra klinikinių požymių, minimų a punkte, ir odos raukšlės storis padidėjęs daugiau kaip 2 mm, tačiau mažiau kaip 4 mm;

c) teigiama reakcija: yra a punkte minimų klinikinių požymių arba injekcijos vietoje raukšlės storis padidėjęs 4 mm arba daugiau.

Avims tuberkuliną reikia švirkšti dorzalinėje (išorinėje) ausies kaušelio pusėje prieš tai nukirpus vilną. Reakciją reikia vertinti praėjus 48–72 val. po alergeno sušvirkštimo. Teigiama reakcija pasireiškia uždegiminiais pokyčiais tuberkulino švirkštimo vietoje, pvz., odos patinimu, galimu paraudimu, skausmingumu ir odos temperatūros padidėjimu.

Ožkoms tuberkuliną reikia švirkšti į kaklo odą, kaip galvijams. Reakcija vertinama praėjus 48–72 val. Teigiama reakcija pasireiškia uždegiminiais pokyčiais tuberkulino švirkštimo vietoje, pvz., odos patinimu, galimu paraudimu, skausmingumu ir odos temperatūros padidėjimu.

Kiaulėms tuberkuliną reikia švirkšti dorzalinėje ausies kaušelio dalyje, 2–3 cm nuo ausies pagrindo. Reakciją reikia vertinti praėjus 48 val. nuo tuberkulino švirkštimo. Reakcija laikoma teigiama, jei švirkštimo vietoje yra būdingas uždegiminis patinimas, dažnai su paraudimu (eritema), kartais injekcijos centrinės vietos nekroze. Pigmentuotoms kiaulėms pagrindiniu uždegiminės reakcijos požymiu laikomas odos patinimas su galima nekroze. Bandose, kuriose nėra tuberkuliozės, reakcija laikoma teigiama, jei patinimo skersmuo didesnis kaip 20 mm arba abejotina, jei patinimo skersmuo yra 10–20 mm. Bandose, kuriose tuberkuliozė buvo patvirtinta, reakcija laikoma teigiama, jei patinimo skersmuo didesnis nei 10 mm arba abejotina, jei patinimo skersmuo yra mažesnis nei 10 mm.

Arkliams tuberkuliną reikia švirkšti į kaklo odą. Reakcija vertinama praėjus 72 val. po švirkštimo. Diagnozės požiūriu svarbiu laikomas tik neigiamas rezultatas, kai švirkštimo vietoje neatsiranda uždegiminė reakcija.

Šunims tuberkuliną reikia švirkšti į dorzalinę ausies kaušelio odą, nukirpus plaukus. Reakcija vertinama praėjus 24–48 val. Diagnozės požiūriu svarbiu laikomas tik neigiamas rezultatas, kai švirkštimo vietoje neatsiranda uždegiminė reakcija.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nėra.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti sausoje ir tamsioje vietoje, 2–8 °C temperatūroje.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę – 10 val.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Visų rūšių gyvūnus pakartotinai tuberkulinizuoti galima tik praėjus 42 d. po paskutinės tuberkulinizacijos.

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Dviguba vaisto dozė paskirties gyvūnams nesukėlė jokių nepalankių reakcijų.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO PATVIRTINIMO DATA

2021-04-12

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Farmakoterapinė grupė: diagnostikumai. ATCvet kodas: QV04CF01.

Preparatas gautas termiškai apdorojus *Mycobacterium bovis* augimo ir lizės produktus. Sušvirkštas tuberkulinas sukelia tos pačios rūšies mikroorganizmais sensibilizuotam gyvūnui padidėjusio jautrumo (alerginę) reakciją.