

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BOVITUBAL-28 000 injekčný roztok

Tuberkulín bovinný – 28 000 IU/ml

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Zloženie - 1 ml:

Účinná látka: Proteinum tuberculinum Mycobacterii bovis (kmeň AN 5) – 28 000 IU

Pomocné látky: Phenolum 0,5%, Solutio stabilisata purificata

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, ovce, kozy, ošípané, kone, psy.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na tuberkulinizáciu hovädzieho dobytku a iných druhov zvierat.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Tuberkulinizácia sa môže opakovať u všetkých druhov zvierat najskôr za 42 dní po predchádzajúcej tuberkulinizácii.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Neuplatňujú sa.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú známe.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

U všetkých druhov zvierat sa používa dávka 0,1 ml, aplikuje sa prísne intradermálne.

Tuberkulinizácia hovädzieho dobytku:

Vykonanie skúšky:

Miesto aplikácie je na hranici prednej a strednej tretiny krku. Koža musí byť bez chorobných zmien, rovnomerne silná s možnosťou ľahkého vytvorenia kožného záhybu. Miesto aplikácie tuberkulinu sa dokonale ostrihá a očistí. Medzi palcom a ukazovákom sa v mieste aplikácie vytvorí záhyb kože a jeho hrúbka sa po zmeraní kutimetrom zaznamená. Ihla je nasadená na graduovanú striekačku s tuberkulínom. Dávka 0,1 ml tuberkulinu sa aplikuje šikmo do najhlbších vrstiev kože malou

sterilnou ihlou, otočenou k povrchu šikmým okrajom. Správnosť intradermálnej aplikácie - vytvorenie pupenca v mieste aplikácie alergénu - je nutné zistiť pohmatom. Pokiaľ tuberkulín nebol aplikovaný intradermálne, je možné aplikáciu opakovať na tom istom mieste v predpísanej dávke. Ak dôjde pri strihaní k poraneniu kože alebo ak sa zistia pred aplikáciou tuberkulínu v koži zmeny, je nutné tuberkulín inokulovať na inom mieste na tej istej strane krku. Pôvodné miesto sa zruší zostrihom srsti.

Posúdenie:

Reakcia sa posudzuje za 72 (\pm 4) hodín po aplikácii tuberkulínu adspekciou, palpáciou kože, prípadne meraním zosilnenia kožnej riasy kutimetrom. Zvieratá, u ktorých sa nezistia žiadne zmeny v mieste aplikácie tuberkulínu adspekciou a palpáciou, sa hodnotia ako negatívne. V prípadoch, keď sa adspekciou alebo palpáciou zistí zdurené kože, stanoví sa sila zdurenia (reakčné číslo) z rozdielu základnej hrúbky kože pred aplikáciou a pri posudzovaní.

Hodnotenie:

- a) Negatívna reakcia: Ak sa zistí len ohraničené zdurené so zosilnením kožného záhybu maximálne 2 mm, bez klinických príznakov, ako sú difúzny alebo rozsiahly opuch, exsudácia, nekróza, bolestivosť alebo zápalová reakcia korešpondujúcich miazgových ciev alebo miazgových uzlín.
- b) Dubiózna reakcia: Ak sa nepozoruje žiadny z klinických príznakov uvedených v bode a), ale zosilnenie kožného záhybu prevyšuje 2 mm a je nižšie než 4 mm.
- c) Pozitívna reakcia: Ak sa pozorujú klinické príznaky uvedené v bode a) alebo kožný záhyb v mieste aplikácie zosilnie o 4 mm alebo viac.

Tuberkulinizácia oviec:

Vykonanie:

Tuberkulinizácia sa prevádza po vystríhaní vlny na dorzálnnej strane ušnice.

Posúdenie:

Reakcia sa posudzuje za 48 - 72 hodín po aplikácii tuberkulínu. Pri pozitívnej reakcii dôjde v mieste inokulácie tuberkulínu k zápalovým zmenám, tzn. k zdureniu, prípadne začervneniu, bolestivosti a ku zvýšeniu teploty kože.

Tuberkulinizácia kôz:

Vykonanie:

Tuberkulinizácia sa prevádza na krku, obdobne ako u hovädzieho dobytku.

Posúdenie:

Reakcia sa posudzuje za 48 - 72 hodín po aplikácii tuberkulínu. Pri pozitívnej reakcii dôjde v mieste inokulácie tuberkulínu k zápalovým zmenám, tzn. k zdureniu, prípadne začervneniu, bolestivosti a ku zvýšeniu teploty kože.

Tuberkulinizácia ošípaných:

Vykonanie:

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

Posúdenie:

Reakcia sa posudzuje za 48 hodín po aplikácii tuberkulínu. Pri kladnej reakcii dôjde v mieste vpichu k charakteristickému zápalovému zdureniu doprevádzanému často erytémom a niekedy až centrálnou nekrózou. U pigmentovaných ošípaných je nutné považovať za hlavný príznak zápalovej reakcie zdurené kože s prípadnou nekrózou. V chovoch bez výskytu tuberkulózy sa považuje za pozitívnu reakciu priemer zdurenia nad 20 mm a zdurené 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.

Tuberkulinizácia koňov:

Vykonanie:

Tuberkulín sa aplikuje na krku.

Posúdenie:

Reakcia sa posudzuje za 72 hodín po aplikácii tuberkulínu. Diagnostický význam sa prisudzuje len negatívnemu výsledku, tj. v mieste aplikácie nedôjde k zápalovej reakcii.

Tuberkulinizácia psov:

Vykonanie:

Tuberkulín sa aplikuje po vystrihaní srsti na dorzálnnej strane ušnice.

Posúdenie:

Reakcia sa posudzuje za 24 - 48 hodín. Diagnostický význam sa prisudzuje len negatívnemu výsledku, t. j. v mieste aplikácie nedôjde k zápalovej reakcii.

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

Dvojnásobná dávka prípravku nespôsobuje cieľovým zvieratám žiadne vedľajšie účinky.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Netýka sa.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Tuberkulín

ATCvet kód: QV04CF01

Prípravok je získaný z tepelne ošetrovaného produktu kultivácie a lýzy *Mycobacterium bovis*, 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 (Glycerolum, Dinatrii phosphas dodecahyricus, Kalii dihydrogenophosphas, Aqua pro iniectione)

6.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 10 hodín.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C - 8°C).

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať na suchom mieste.

Uchovávať mimo dosahu detí.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenené liekovky (10 ml /typ: 6R/ a 20 ml) vzduchotesne uzatvorených pryžovými prepichovacími zátkami a opatrenými hliníkovými lemovkami. Liekovky s prípravkom sú umiestnené v papierových kartónoch.

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 tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

97/054/03-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvého povolenia: 04. 08. 2003

Dátum predĺženia platnosti povolenia:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽIVANIA

Neuplatňuje sa.

OZNAČENIE OBALU

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 VETERINÁRNEHO LIEKU

BOVITUBAL-28 000 injekčný roztok
Tuberkulín bovinný – 28 000 IU/ml

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Zloženie - 1 ml:

Účinná látka: Proteinum tuberculini Mycobacterii bovis (kmeň AN 5) – 28 000 IU
Pomocné látky: Phenolum 0,5%, Solutio stabilisata purificata

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. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, ovce, kozy, ošípané, kone, psy.

6. INDIKÁCIA (-IE)

Na tuberkulínáciu hovädzieho dobytku a iných druhov zvierat.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Prísne intradermálne.

8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Bez ochranej lehoty.

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

Tuberkulínácia sa môže opakovať u všetkých druhov zvierat najskôr za 42 dní po predchádzajúcej tuberkulínácii.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po prvom otvorení použiť do: 10 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené. Chrániť pred svetlom. Uchovávať na suchom mieste.

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

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

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

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/054/03-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

<Šarža>

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

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

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BOVITUBAL-28 000 injekčný roztok.

Tuberkulín bovinný – 28 000 IU/ml

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Zloženie - 1 ml:

Účinná látka: Proteinum tuberculini Mycobacterii bovis (kmeň AN 5) – 28 000 IU

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

1 ml, 2 ml, 5 ml

4. SPÔSOB (-Y) PODANIA

Prísne intradermálne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Netýka sa.

6. ČÍSLO ŠARŽE

<Šarža>

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Po prvom otvorení použiť do: 10 hodín.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁC IA PRE POUŽ ÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
{(Vymyslený) názov veterinárneho lieku, sila, lieková forma <cieľové druhy>}

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

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BOVITUBAL-28 000 injekčný roztok
Tuberkulín bovinný – 28 000 IU/ml

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Zloženie - 1 ml:

Účinná látka: Proteinum tuberculinum Mycobacterii bovis (kmeň AN 5) – 28 000 IU

Pomocné látky: Phenolum 0,5%, Solutio stabilisata purificata

4. INDIKÁCIA(-E)

Na tuberkulínáciu hovädzieho dobytku a iných druhov zvierat.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzi dobytok, ovce, kozy, ošípané, kone, psy.

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

U všetkých druhov zvierat sa používa dávka 0,1 ml, aplikuje sa prísne intradermálne.

Tuberkulínácia hovädzieho dobytku:

Vykonanie skúšky:

Miesto aplikácie je na hranici prednej a strednej tretiny krku. Koža musí byť bez chorobných zmien, rovnomerne silná s možnosťou ľahkého vytvorenia kožného záhybu. Miesto aplikácie tuberkulínu sa dokonale ostrihá a očistí. Medzi palcom a ukazovákom sa v mieste aplikácie vytvorí záhyb kože a jeho hrúbka sa po zmeraní kutimetrom zaznamená. Ihla je nasadená na graduovanú striekačku s tuberkulínom. Dávka 0,1 ml tuberkulínu sa aplikuje šikmo do najhlbších vrstiev kože malou sterilnou ihlou, otočenou k povrchu šikmým okrajom. Správnosť intradermálnej aplikácie - vytvorenie pupenca v mieste aplikácie alergénu - je nutné zistiť pohmatom. Pokiaľ tuberkulín nebol aplikovaný intradermálne, je možné aplikáciu opakovať na tom istom mieste v predpísanej dávke. Ak dôjde pri strihaní k poraneniu kože alebo ak sa zistia pred aplikáciou tuberkulínu v koži zmeny, je nutné tuberkulín inokulovať na inom mieste na tej istej strane krku. Pôvodné miesto sa zruší zostrihom srsti.

Posúdenie:

Reakcia sa posudzuje za 72 (\pm 4) hodín po aplikácii tuberkulínu adspekciou, palpáciou kože, prípadne meraním zosilnenia kožnej riasy kutimetrom. Zvieratá, u ktorých sa nezistia žiadne zmeny v mieste aplikácie tuberkulínu adspekciou a palpáciou, sa hodnotia ako negatívne. V prípadoch, keď sa adspekciou alebo palpáciou zistí zdurené kože, stanoví sa sila zdurenia (reakčné číslo) z rozdielu základnej hrúbky kože pred aplikáciou a pri posudzovaní.

Hodnotenie:

- a) Negatívna reakcia: Ak sa zistí len ohraničené zdurenie so zosilnením kožného záhybu maximálne 2 mm, bez klinických príznakov, ako sú difúzny alebo rozsiahly opuch, exsudácia, nekróza, bolesťivosť alebo zápalová reakcia korešpondujúcich miazgových ciev alebo miazgových uzlín.
- b) Dubiózna reakcia: Ak sa nepozoruje žiadny z klinických príznakov uvedených v bode a), ale zosilnenie kožného záhybu prevyšuje 2 mm a je nižšie než 4 mm.
- c) Pozitívna reakcia: Ak sa pozorujú klinické príznaky uvedené v bode a) alebo kožný záhyb v mieste aplikácie zosilnie o 4 mm alebo viac.

Tuberkulinácia oviec:

Vykonanie:

Tuberkulinácia sa vykonáva po vystrihaní vlny na dorzálnej strane ušnice.

Posúdenie:

Reakcia sa posudzuje za 48 - 72 hodín po aplikácii tuberkulínu. Pri pozitívnej reakcii dôjde v mieste inokulácie tuberkulínu k zápalovým zmenám, tzn. k zdureniu, prípadne začervenaniu, bolesťivosti a ku zvýšeniu teploty kože.

Tuberkulinácia kôz:

Vykonanie:

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

Posúdenie:

Reakcia sa posudzuje za 48 - 72 hodín po aplikácii tuberkulínu. Pri pozitívnej reakcii dôjde v mieste inokulácie tuberkulínu k zápalovým zmenám, tzn. k zdureniu, prípadne začervenaniu, bolesťivosti a ku zvýšeniu teploty kože.

Tuberkulinácia ošípaných:

Vykonanie:

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

Posúdenie:

Reakcia sa posudzuje za 48 hodín po aplikácii tuberkulínu. Pri kladnej reakcii dôjde v mieste vpichu k charakteristickému zápalovému zdureniu doprevádzanému často erytémom a niekedy až centrálnou nektrózou. U pigmentovaných ošípaných je nutné považovať za hlavný príznak zápalovej reakcie zdurenie kože s prípadnou nektrózou. V chovoch bez výskytu tuberkulózy sa považuje za pozitívnu reakciu priemer zdurenia 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.

Tuberkulinácia koňov:

Vykonanie:

Tuberkulín sa aplikuje na krku.

Posúdenie:

Reakcia sa posudzuje za 72 hodín po aplikácii tuberkulínu. Diagnostický význam sa prisudzuje len negatívnemu výsledku, t.j. v mieste aplikácie nedôjde k zápalovej reakcii.

Tuberkulinácia psov:

Vykonanie:

Tuberkulín sa aplikuje po vystrihaní srsti na dorzálnej strane ušnice.

Posúdenie:

Reakcia sa posudzuje za 24 - 48 hodín. Diagnostický význam sa prisudzuje len negatívnemu výsledku, t. j. v mieste aplikácie nedôjde k zápalovej reakcii.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

10. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C – 8°C).

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať na suchom mieste.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Tuberkulóza sa môže opakovať u všetkých druhov zvierat najskôr za 42 dní po predchádzajúcej tuberkulóze.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCIÍ PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.