

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

AVITUBAL 28 000, injekcinė suspensija

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml suspensijos yra:

veikliosios medžiagos:

tuberkulininio D4ER padermės *Mycobacterium avium* baltymo 28 000 TV;

pagalbinių medžiagų.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Paukščiai, kiaulės, galvijai.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Paukščiams ir kiaulėms tuberkulinizuoti, ir galvijams palyginamajai tuberkulinizacijai atlikti.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Netaikytina.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Netaikytina.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinoma.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingoms patelėms, taip pat laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Į odą reikia švirkšti 0,1 ml suspensijos.

Tuberkulinizuojant paukščius, 0,1 ml suspensijos reikia švirkšti į išorinės ausies apatinio krašto odą, kita ausį naudoti palyginimui. Naudoti galima tik plonas adatas be šoninių angų. Tinkamai atlikus injekciją, dūrio vietoje susidaro lėšio formos tynis.

Vertinimas

Reakcija vertinama praėjus 48 val. po alergeno sušvirkštimo. Teigiama reakcija pasireiškia uždegiminiu ausies patinimu (akivaizdus skirtumas lyginant su kita ausimi).

Atliekant palyginamąją tuberkulinizaciją galvijams, injekcijos paukščių ir galvijų tuberkulinu atliekamos vienu metu. Patvirtinamasis tyrimas atliekamas ne anksčiau kaip po 42 d., įvertinus tuberkulinizaciją vienu alergenu. 0,1 ml paukščių tuberkulino (*Mycobacterium avium*) reikia švirkšti į kaklo odą apie 10 cm atstumu nuo keteros, o 0,1 ml galvijų tuberkulino (*Mycobacterium bovis*) švirkščiamą 12,5 cm žemiau, lygiagrečiai peties linijai arba skirtingose kaklo pusėse. Jauniems gyvuliams injekcijos atliekamos skirtingose kaklo vidurinio trečdaliao pusėse, jei neužtenka vietos sušvirkšti vienoje kaklo pusėje.

Injekcijos vietą reikia tinkamai paruošti (dezinfekuoti, apkirpti plaukus). Nykščiu ir smiliumi suėmus odos raukšlę, jos storį reikia išmatuoti kutimetru, duomenis užrašyti. Tuberkulino dozę (0,1 ml) reikia švirkšti įstrižai į gilesnius odos sluoksnius, naudojant trumpą sterilią adatą su prijungtu tuberkulinu užpildytu švirkštu. Tinkamai sušvirkštus alergoną, odoje susidaro apčiuopiamas gumbelis.

Vertinimas

Palyginamoji tuberkulinizacija vertinama po 68–79 val., remiantis tuberkulinizacijos galvijų tuberkulinu vertinimo metodika:

- a) teigiama reakcija – odos sustorėjimas (reakcijos skaičius) galvijų tuberkulino švirkštimo vietoje yra daugiau kaip 4 mm didesnis nei paukščių tuberkulino arba kai galvijų tuberkulino švirkštimo vietoje pasireiškia klinikiniai požymiai (edema, eksudacija, nekrozė, skausmingumas arba susijusių limfagyslių ar limfmazgių uždegimas);
- b) abejotina reakcija – teigiama arba abejotina reakcija į galvijų tuberkuliną; reakcijos skaičius 1–4 mm didesnis nei reakcijos į paukščių tuberkuliną, klinikinių požymių nėra;
- c) neigiama reakcija – teigiama, abejotina arba neigiama reakcija į galvijų tuberkuliną, bet reakcijos skaičius toks pats ar mažesnis nei tuberkulinizacijos paukščių tuberkulinu, bet kuriuo atveju nėra klinikinių požymių.

Jei reakcija abejotina, tuberkulinizuoti pakartotinai galima ne mažiau kaip 42 d. po pirmos tuberkulinizacijos. Neneigiama pakartotinės tuberkulinizacijos reakcija vertinama kaip teigiama reakcija į galvijų tuberkuliną.

Kiaulėms tuberkuliną reikia švirkšti į ausies kaušelio dorsalinės pusės odą, 2–3 cm nuo ausies pagrindo.

Vertinimas

Reakcija vertinama praėjus 48 val. po tuberkulino sušvirkštimo. Reakcija teigiama, jei švirkštimo vietoje susidaro uždegiminis tynis, dažnai su paraudimu (eritema), kartais su centrine nekroze dūrio vietoje. Pigmentuotoms kiaulėms tam tikrais atvejais odos patinimas su galima nekroze yra pagrindinis uždegiminės reakcijos požymis. Bandose, kuriose tuberkuliozė nenustatyta, reakcija laikoma teigiama, jei tynio skersmuo yra didesnis kaip 20 mm, ir abejotina, jei tynio skersmuo yra 10–20 mm. Bandose, kuriose tuberkuliozė buvo patvirtinta, reakcija laikoma teigiama, jei tynio skersmuo yra didesnis kaip 10 mm, ir abejotina, jei tynio skersmuo yra mažesnis arba lygus 10 mm.

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

Dvigubai didesnė, nei rekomenduojama, preparato dozė nepalankių reakcijų nesukelia.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: tuberkuliozės diagnostikumas.

ATCvet kodas: QV04CF01.

Preparatas gautas termiškai apdorojus *Mycobacterium avium* 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, glicerolis, dinatrio fosfato dodekahidratas, kalio divandenilio fosfatas, injekcinis vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinomi.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

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

10 ml talpos I tipo stiklo buteliukai po 1, 2 arba 5 ml ir 20 ml talpos II tipo stiklo buteliukai po 10 arba 20 ml, užkimšti guminiiais kamšteliais, apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse po 1, 5 arba 10 vnt.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios 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. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

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

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/08/1814/001-015

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2008-12-29.
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2013-12-18.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2013-12-18

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

AVITUBAL 28 000, injekcinė suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml suspensijos yra:

veikliosios medžiagos:

tuberkulininio D4ER padermės *Mycobacterium avium* baltymo 28 000 TV.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

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

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Paukščiai, kiaulės, galvijai.

6. INDIKACIJA (-OS)

Paukščiams ir kiaulėms tuberkulinizuoti, ir galvijams palyginamajai tuberkulinizacijai atlikti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į odą.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki
Atidarius būtina sunaudoti per 10 val.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

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

**12. SPECIALIOS 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, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/08/1814/001
LT/2/08/1814/002
LT/2/08/1814/003
LT/2/08/1814/004
LT/2/08/1814/005
LT/2/08/1814/006
LT/2/08/1814/007
LT/2/08/1814/008
LT/2/08/1814/009
LT/2/08/1814/010
LT/2/08/1814/011
LT/2/08/1814/012
LT/2/08/1814/013
LT/2/08/1814/014
LT/2/08/1814/015

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs

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

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

AVITUBAL 28 000, injekcinė suspensija

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

1 ml suspensijos yra:

veikliosios medžiagos:

tuberkulininio D4ER padermės *Mycobacterii avium* baltymo 28 000 TV.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

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

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į odą.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Serija

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki

Atidarius būtina sunaudoti per 10 val.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
AVITUBAL 28 000, injekcinė suspensija

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

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

AVITUBAL 28 000, injekcinė suspensija

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml suspensijos yra:

veikliosios medžiagos:

tuberkulininio D4ER padermės *Mycobacterium avium* baltymo 28 000 TV.

4. INDIKACIJA (-OS)

Paukščiams ir kiaulėms tuberkulinizuoti, ir galvijams palyginamajai tuberkulinizacijai atlikti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinoma.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Paukščiai, kiaulės, galvijai.

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

Į odą reikia švirkšti 0,1 ml suspensijos.

Tuberkulinizuojant paukščius, 0,1 ml suspensijos reikia švirkšti į išorinės ausies apatinio krašto odą, kita ausį naudoti palyginimui. Naudoti galima tik plonas adatas be šoninių angų. Tinkamai atlikus injekciją, dūrio vietoje susidaro lėšio formos tynis.

Vertinimas

Reakcija vertinama praėjus 48 val. po alergeno sušvirkštimo. Teigiama reakcija pasireiškia uždegiminiu ausies patinimu (akivaizdus skirtumas lyginant su kita ausimi).

Atliekant palyginamąją tuberkulinizaciją galvijams, injekcijos paukščių ir galvijų tuberkulinu atliekamos vienu metu. Patvirtinamasis tyrimas atliekamas ne anksčiau kaip po 42 d., įvertinus

tuberkulinizaciją vienu alergenu. 0,1 ml paukščių tuberkulino (*Mycobacterium avium*) reikia švirkšti į kaklo odą apie 10 cm atstumu nuo keteros, o 0,1 ml galvijų tuberkulino (*Mycobacterium bovis*) švirkščiamą 12,5 cm žemiau, lygiagrečiai peties linijai arba skirtingose kaklo pusėse. Jauniems gyvuliams injekcijos atliekamos skirtingose kaklo vidurinio trečdaliao pusėse, jei neužtenka vietos sušvirkšti vienoje kaklo pusėje.

Injekcijos vietą reikia tinkamai paruošti (dezinfekuoti, apkirpti plaukus). Nykščiu ir smiliumi suėmus odos raukšlę, jos storį reikia išmatuoti kutimetru, duomenis užrašyti. Tuberkulino dozę (0,1 ml) reikia švirkšti įstrižai į gilesnius odos sluoksnius, naudojant trumpą sterilią adatą su prijungtu tuberkulinu užpildytu švirkštu. Tinkamai sušvirkštus alergenus, odoje susidaro apčiuopiamas gumbelis.

Vertinimas

Palyginamoji tuberkulinizacija vertinama po 68–79 val., remiantis tuberkulinizacijos galvijų tuberkulinu vertinimo metodika:

a) teigiama reakcija – odos sustorėjimas (reakcijos skaičius) galvijų tuberkulino švirkštimo vietoje yra daugiau kaip 4 mm didesnis nei paukščių tuberkulino arba kai galvijų tuberkulino švirkštimo vietoje pasireiškia klinikiniai požymiai (edema, eksudacija, nekrozė, skausmingumas arba susijusių limfagyslių ar limfmazgių uždegimas);

b) abejotina reakcija – teigiama arba abejotina reakcija į galvijų tuberkuliną; reakcijos skaičius 1–4 mm didesnis nei reakcijos į paukščių tuberkuliną, klinikinių požymių nėra;

c) neigiama reakcija – teigiama, abejotina arba neigiama reakcija į galvijų tuberkuliną, bet reakcijos skaičius toks pats ar mažesnis nei tuberkulinizacijos paukščių tuberkulinu, bet kuriuo atveju nėra klinikinių požymių.

Jei reakcija abejotina, tuberkulinizuoti pakartotinai galima ne mažiau kaip 42 d. po pirmos tuberkulinizacijos. Neneigiama pakartotinės tuberkulinizacijos reakcija vertinama kaip teigiama reakcija į galvijų tuberkuliną.

Kiaulėms tuberkuliną reikia švirkšti į ausies kaušelio dorsalinės pusės odą, 2–3 cm nuo ausies pagrindo.

Vertinimas

Reakcija vertinama praėjus 48 val. po tuberkulino sušvirkštimo. Reakcija teigiama, jei švirkštimo vietoje susidaro uždegiminis tynis, dažnai su paraudimu (eritema), kartais su centrine nekroze dūrio vietoje. Pigmentuotoms kiaulėms tam tikrais atvejais odos patinimas su galima nekroze yra pagrindinis uždegiminės reakcijos požymis. Bandose, kuriose tuberkuliozė nenustatyta, reakcija laikoma teigiama, jei tynio skersmuo yra didesnis kaip 20 mm, ir abejotina, jei tynio skersmuo yra 10–20 mm. Bandose, kuriose tuberkuliozė buvo patvirtinta, reakcija laikoma teigiama, jei tynio skersmuo yra didesnis kaip 10 mm, ir abejotina, jei tynio skersmuo yra mažesnis arba lygus 10 mm.

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.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Nėra.

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

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

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2013-12-18

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

Farmakoterapinė grupė: tuberkuliozės diagnostikumai.

ATCvet kodas: QV04CF01.

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

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu:

UAB Respublikinis veterinarijos aprūpinimo centras

J. Dobkevičiaus g. 6A,

LT-02189, Vilnius

Tel. (8 ~5) 2 167 800