

[Version 8, 10/2012]

NÁVRH TEXTŮ NA PŘÍBALOVOU INFORMACI

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:

BOVITUBAL 28 000, injekční roztok Tuberkulin bovinní - 28 000 IU/ml

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BOVITUBAL 28 000, injekční roztok

Tuberkulin bovinní - 28 000 IU/ml

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Složení - 1 ml:

Léčivá látka: Proteinum tuberculinum Mycobacterii bovis (kmen AN 5) – 28 000 IU

Pomocné látky: Fenol, Pufrovaný fyziologický roztok

4. INDIKACE

K tuberkulinaci skotu a jiných druhů zvířat.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, ovce, kozy, prasata, koně, psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

U všech druhů zvířat se používá dávka 0,1 ml, aplikuje se přísně intradermálně.

Tuberkulinace skotu:

Provedení zkoušky:

Místo aplikace je na hranici přední a střední třetiny krku. Kůže musí být bez chorobných změn, rovnoměrně silná s možností snadného vytvoření kožní řasy. Místo aplikace tuberkulinu se dokonale ostříhá a očistí. Mezi palcem a ukazováčkem se v místě aplikace vytvoří řasa kůže a její tloušťka se po změření kutimetrem zaznamená. Jehla je nasazena na graduovanou stříkačku s tuberkulinem. Dávka

0,1 ml tuberkulinu se aplikuje šikmo do nejhlubších vrstev kůže malou sterilní jehlou, otočenou k povrchu šikmým okrajem. Správnou intradermální aplikaci - vytvoření pupence v místě aplikace alergenu - je nutno zjistit pohmatem. Pokud tuberkulin nebyl aplikován intradermálně, je možno aplikaci opakovat v témže místě v předepsané dávce. Dojde-li k poranění kůže při stříhání nebo zjistí-li se před aplikací tuberkulinu v kůži změny, je nutno tuberkulin inokulovat na jiném místě na téže straně krku. Původní místo se zruší zástřihem srsti.

Posouzení:

Reakce se posuzuje za 72 ($\pm$ 4) hodin po aplikaci tuberkulinu adspekci, palpaci kůže, případně měřením zesílení kožní řasy kutimetrem. Zvířata, u kterých se nezjistí žádné změny v místě aplikace tuberkulinu adspekci a palpaci, se hodnotí jako negativní. V případech, že se adspekci nebo palpaci zjistí zduření kůže, stanoví se síla zduření (reakční číslo) z rozdílu základní tloušťky kůže před aplikací a při posouzení.

Hodnocení:

- a) Negativní reakce: Jestliže se zjistí pouze ohraničené zduření se zesílením kožní řasy maximálně 2 mm, bez klinických příznaků, jako jsou difúzní nebo rozsáhlý otok, exsudace, nekróza, bolestivost nebo zánětlivá reakce korespondujících mízních nebo mízních uzlin.
- b) Dubiózní reakce: Jestliže se nepozoruje žádný z klinických příznaků uvedených v bodě a), ale zesílení kožní řasy převyšuje 2 mm a je nižší než 4 mm.
- c) Pozitivní reakce: Jestliže se pozorují klinické příznaky uvedené v bodě a) nebo kožní řasa v místě aplikace zesílí o 4 mm nebo více.

Tuberkulinace ovčí:

Provedení:

Tuberkulinace se provádí po vystříhání vlny na dorzální straně ušního boltce.

Posouzení:

Reakce se posuzuje za 48 - 72 hodin po aplikaci tuberkulinu. Při pozitivní reakci dojde v místě inokulace tuberkulinu k zánětlivým změnám, tj. ke zduření, případně zarudnutí, bolestivosti a ke zvýšení teploty kůže.

Tuberkulinace koz:

Provedení:

Tuberkulinace se provádí na krku, obdobně jako u skotu.

Posouzení:

Reakce se posuzuje za 48 - 72 hodin po aplikaci tuberkulinu. Při pozitivní reakci dojde v místě inokulace tuberkulinu k zánětlivým změnám, tj. ke zduření, případně zarudnutí, bolestivosti a ke zvýšení teploty kůže.

Tuberkulinace prasat:

Provedení:

Tuberkulinace se provádí na dorzální straně ušního boltce. Místem aplikace je ohyb kůže na přechodu z hlavy na dorzální část ucha, případně 2 - 3 cm od báze ušního boltce.

Posouzení:

Reakce se posuzuje za 48 hodin po aplikaci tuberkulinu. Při kladné reakci dojde v místě vpichu k charakteristickému zánětlivému zduření provázenému často erytémem a někdy až centrální nekrózou. U pigmentovaných prasat nutno považovat za hlavní příznak zánětlivé reakce zduření kůže s případnou nekrózou. V chovech prostých tuberkulózy se považuje za pozitivní reakci průměr zduření nad 20 mm a zduření v rozsahu 10 - 20 mm za reakci dubiózní. V chovech, ve kterých byla potvrzena tuberkulóza se za pozitivní reakci považuje průměr zánětlivých změn nad 10 mm a do 10 mm za reakci dubiózní.

Tuberkulinace koní:

Provedení:

Tuberkulin se aplikuje na krku.

Posouzení:

Reakce se posuzuje za 72 hodin po aplikaci tuberkulinu. Diagnostický význam se přisuzuje jen negativnímu výsledku, tj. v místě aplikace nedojde k zánětlivé reakci.

Tuberkulinace psů:

Provedení:

Tuberkulin se aplikuje po vystříhání srsti na dorzální straně ušního boltce.

Posouzení:

Reakce se posuzuje za 24 - 48 hodin. Diagnostický význam se přisuzuje jen negativnímu výsledku, tj. v místě aplikace nedojde k zánětlivé reakci.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C). Chraňte před světlem. Uchovávejte v suchu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Tuberkulinace se může opakovat u všech druhů zvířat nejdříve za 42 dnů po předcházející tuberkulinaci.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Srpen 2013

15. DALŠÍ INFORMACE

Lékovky s přípravkem jsou umístěny v papírových kartonech (balení 1 x 5 ml, 5 x 5 ml, 10 x 5 ml, 1 x 10 ml, 1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 10 x 20 ml) a plastových krabičkách (2 x 1 ml, 5 x 1 ml, 10 x 1 ml, 2 x 2 ml, 5 x 2 ml, 10 x 2 ml, 20 x 2 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata!

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.