

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

ТУБЕРКУЛИН ГОВЕЖДИ ППД, инжекционен разтвор за говеда и свине

2. Състав

Активни вещества:

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

Помощни вещества:

Фенол 0,5 %

Глицерин не повече от 10 %

Инжекционен разтвор.

3. 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.

4. Показания за употреба

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

5. Противопоказания

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

6. Специални предупреждения

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, засегнатото 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.

Бременност и лактация:

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

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Не се прилага едновременно с други ветеринарни лекарствени продукти.

Предозиране:

Не е приложимо.

Основни несъвместимости:

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

7. Неблагоприятни реакции

Не е приложимо.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

<https://kvmp.bfsa.bg/phv>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

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 кожата 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.

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.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Туберкулинизацията се отчита след 72 часа като се измерва дебелината на кожата с кутиметър преди и след инжектирането.

Резултатът е отрицателен, когато разликата в дебелината на кожата с кутиметър 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 кожата с кутиметър е над 2 mm и не повече от 4 mm и отокът е ограничен, нетемперирен, 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.

Говежият 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.

Свине: 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.

10. Карентни срокове

Нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

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

Да се пази от замръзване.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след Годен до:. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

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

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

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 приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-1931

Стъклени флакони тип I от 10 ml (100 дози).

15. Дата на последната редакция на текста

10/2025

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

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

СОФАРМА АД

ул. „Илиенско шосе“ №16

1220 София, България

E- mail: mail@sopharma.bg

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

СОФАРМА АД

бул. “Тракия” №75

8800 гр. Сливен, България

тел.: +359 44 66 25 89

факс: +359 44 61 60 66

Данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

СОФАРМА АД

Бул. “Тракия” № 75

8800 Сливен, България

тел.: +359 44 66 25 89

E- mail: sliven@sopharma.bg

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с притежателя на разрешението за търговия.

13.11.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV