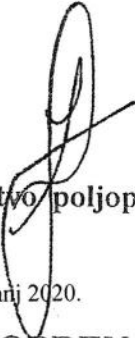


DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Avijarni tuberkulin PPD
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/20-01/285
URBROJ: 525-10/0551-20-3


Ministarstvo poljoprivrede

svibanj 2020.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Avijarni tuberkulin PPD 28 000 i.j./mL, otopina za injekciju, za kokoši, goveda i svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL otopine sadržava

Djelatna tvar:

Pročišćeni proteinski derivat (tuberkulin) bakterije *Mycobacterium avium* soj D 4 ER 28 000 i.j.

Pomoćne tvari:

Fenol 0,005 g
Stabilizator do 1 mL

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju

Bistra otopina bez sedimenta, mirisa po fenolu.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Kokoš, govedo i svinja.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Tuberkulinizacija kokoši i svinja (monotest) i usporedna tuberkulinizacija goveda (avijarni i bovini tuberkulin).

4.3 Kontraindikacije

Nema..

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Tuberkulinizacija se može ponoviti najranije 42 dana od prethodne tuberkulinizacije.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Prilikom aplikacije treba poštivati pravila aseptičkog postupka.

Avijarni tuberkulin PPD
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/20-01/285
URBROJ: 525-10/0551-20-3

Ministarstvo poljoprivrede

svibanj 2020.

ODOBRENO

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja pripravka, u osoba od ranije izloženih tuberkulinu, može se javiti reakcija koja će se unutar 48-72 sata očitovati kao tvrda, kompaktna tvorba na koži. Česte reakcije su blagi svrbež, oteklina ili nadražaj na mjestu injekcije. Ukoliko se javi teža lokalna reakcija ili sustavni poremećaji, odmah treba zatražiti savjet/pomoć liječnika i pokazati mu uputu ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nisu poznate.

Ne preporučuje se primjenjivati druge veterinarsko-medicinske proizvode na mjesto ili blizu mjesta inokulacije s pripravkom Avijarni tuberkulin PPD, u razdoblju od neposredno prije tuberkulinizacije pa do završetka očitavanja reakcije. Moguće reakcije na druge proizvode mogu se zamijeniti sa ili utjecati na kasnu reakciju preosjetljivosti na tuberkulin.

Avijarni tuberkulin PPD ne treba primjenjivati životinjama kojima su nedavno aplicirani lijekovi s imunosupresijskim djelovanjem (npr. glukokortikoidi) jer takav tretman može utjecati na rezultate tuberkulinizacije.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Primjena dijagnostičkog sredstva nema utjecaja na gravidnost, laktaciju, nesivost i kvalitetu jaja.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne preporučuje se primjenjivati druge veterinarsko-medicinske proizvode na mjesto ili blizu mjesta inokulacije s pripravkom Avijarni tuberkulin PPD, u razdoblju od neposredno prije tuberkulinizacije pa do završetka očitavanja reakcije. Moguće reakcije na druge proizvode mogu se zamijeniti sa ili utjecati na kasnu reakciju preosjetljivosti na tuberkulin.

Avijarni tuberkulin PPD ne treba primjenjivati životinjama kojima su nedavno aplicirani lijekovi s imunosupresijskim djelovanjem (npr. glukokortikoidi) jer takav tretman može utjecati na rezultate tuberkulinizacije.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Doza za sve ciljne vrste je 0,1 mL

Tuberkulinizacija kokoši:

Ubrizgati 0,1 mL otopine u kožu ušne školjke, poželjno u njen donji rub, dok se drugo uho koristi kao kontrola. Koristiti samo tanke igle bez bočnog otvora. Nakon ispravno izvedene inokulacije, na mjestu aplikacije pojaviti će se oteklina u obliku leće.

Procjena:

Reakcija se procjenjuje 48 sati nakon primjene. Upalna oteklina na mjestu aplikacije (očita razlika u usporedbi s kontrolnim uhom) znak je pozitivne reakcije.

Usporedna tuberkulinizacija goveda:

U slučaju usporedne intradermalne tuberkulinizacije, goveđi tuberkulin i avijarni tuberkulin primjenjuju se istodobno. Usporedni test se provodi ne ranije od 42 dana od procjene rezultata monotesta primjenom goveđeg tuberkulina. Namjena testa je potvrda prethodno dobivenih rezultata monotesta. Jedna doza (0,1 mL) svakog tuberkulina ubrizgava se u kožu (intrakutano). Mjesta primjene trebaju biti očišćena i očišćena, a za aplikaciju može se koristiti kratka sterilna igla s koso

Avijarni tuberkulin PPD
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/20-01/285
URBROJ: 525-10/0551-20-3

Ministarstvo poljoprivrede

svibanj 2020.

ODOBRENO

izbrušenim rubom prema van, s graduiranom štrcaljkom napunjenom tuberkulinom, koja se uvodi ukoso u kožu. Mjesto primjene avijarnog tuberkulina treba biti oko 10 cm od grebena vrata, a mjesto primjene govedeg tuberkulina oko 12,5 cm niže, na liniji skoro paralelnoj s linijom lopatice ili na različitim stranama vrata. U mladih životinja kod kojih nema prostora da bi dva mjesta primjene bila dovoljno udaljena jedno od drugog na istoj strani vrata, po jednu injekciju treba dati u svaku stranu vrata na istovjetnim mjestima u središtu srednje trećine vrata. Ispravna aplikacija provjerava se palpacijom na svakom mjestu inokulacije alergena (oteklina veličine zrna graška).

Procjena:

Kožni nabor između svakog očištanog mjesta uzima se između kažiprsta i palca te mjeri pomičnom mjerkom (kutimetrom) i bilježi

Usporedna tuberkulinizacija se procjenjuje 72 sata (\pm 4 sata) nakon ubrizgavanja tuberkulina. Oba se tuberkulina procjenjuju prema procjeni koja se koristi za monotest primjenom govedeg tuberkulina:

Interpretacija rezultata tuberkulinizacije u slučaju infekcije bakterijom *Mycobacterium bovis*:

Pozitivna: veličina reakcije na goveđi tuberkulin veća je od reakcije na avijarni tuberkulin za više od 4 mm ili su na mjestu primjene govedeg tuberkulina otkriveni klinički znakovi, kao što je npr. difuzni ili ekstenzivni edem, eksudacija, nekroza, bolnost ili upalna reakcija limfnih žila ili limfnih čvorova.

Sumnjiva: u pozitivnih ili sumnjivih reakcija na goveđi tuberkulin, veličina reakcije je za 1 do 4 mm veća nego kod reakcije na avijarni tuberkulin, bez prisustva kliničkih znakova.

Negativna: reakcija se smatra negativnom ako je na goveđi tuberkulin bila pozitivna, sumnjiva ili negativna reakcija, ali su veličine te reakcije iste ili manje nego kod one na avijarni tuberkulin. Niti u jednom slučaju nisu otkriveni klinički znaci.

Daljnje testiranje treba provesti nakon najmanje 42 dana od prve pretrage u onih životinja u kojih su zabilježeni sumnjivi rezultati nakon usporedne tuberkulinizacije. Životinje u kojih rezultati druge tuberkulinizacije nisu negativni, smatraju se da su reagirale pozitivno na goveđi tuberkulin.

Tuberkulinizacija svinja:

Tuberkulinizacija se provodi na dorzalnoj strani uške, na mjestu gdje koža glave prelazi u ušku, odnosno, oko 2 - 3 cm od baze uha.

Procjena:

Reakcija se procjenjuje 48 sati nakon primjene tuberkulina. Reakcija je pozitivna ako postoji karakteristična upalna oteklina na mjestu ubrizgavanja, koja je često popraćena eritemom, a katkad čak i sa središnjom nekrozom. Kožna oteklina uz popratnu nekrozu glavni je znak upalne reakcije u šarenih svinja. U uzgojima svinja bez tuberkuloze pozitivna se reakcija očituje oteklinom promjera većeg od 20 mm, a oteklina promjera 10 - 20 mm smatra se sumnjivom reakcijom. U uzgojima u kojima je potvrđeno prisustvo tuberkuloze, reakcija je pozitivna ako je promjer upalnih promjena veći od 10 mm, a ako je manji od 10 mm, reakcija se klasificira kao sumnjiva.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Ne očekuju se štetni učinci u ciljnih životinja nakon aplikacije dvostruko veće doze od preporučene.

4.11 Karencija

Meso i jestive iznutrice:

nula dana.

Mlijeko krava:

nula dana.

Jaja:

nula dana.

Avijarni tuberkulin PPD

otopina za injekciju

KLASA: UP/I-322-05/20-01/285

URBROJ: 525-10/0551-20-3

Ministarstvo poljoprivrede

svibanj 2020.

ODOBRENO

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: dijagnostička sredstva, dijagnostika tuberkuloze, tuberkulin ATCvet kod: QV04CF01

Djelatna tvar dijagnostičkog sredstva Avijarni tuberkulin PPD dobivena je toplinskom obradom proizvoda rasta i lize bakterije *Mycobacterium avium*. U životinja senzibiliziranih mikroorganizmima te vrste omogućuje otkrivanje specifične reakcije kasne preosjetljivosti.

Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Nema opasnosti ako se proizvod koristi u skladu s uputom.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Fenol, stabilizator

Sastav otopine stabilizatora: glicerol, natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat, kalijev dihidrogenfosfat, voda za injekciju

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju 2 godine
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja bočice: 10 sati.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Zaštititi od svjetla.

Čuvati na suhom.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Staklene bočice (tip I) s 1, 2, 5, 10 ili 20 mL otopine za injekciju, zatvorene gumenim čepom i aluminijskom kapicom. Bočice se opremaju u kartonske ili plastične kutije.

Pakovanja:

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, 2 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

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Avijarni tuberkulin PPD
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/20-01/285
URBROJ: 525-10/0551-20-3

Ministarstvo poljoprivrede

svibanj 2020.

ODOBRENO

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

GENERA d.d.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica, 10 436 Rakov Potok, Republika Hrvatska

Tel: 01 33 88 888

Fax: 01 33 88 650

E-mail: info.hr@dechra.com

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/20-01/285

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: (17. svibanj 2010. godine) 3. srpnja 2015. godine

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 26. svibnja 2020. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Svibanj 2020.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

Avijarni tuberkulin PPD
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/20-01/285
URBROJ: 525-10/0551-20-3

Ministarstvo poljoprivrede

svibanj 2020.

ODOBRENO

6/17