

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AVITUBAL 25 000, soluție injectabilă
Tuberculină aviară - 25 000 UI / ml

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Compoziție pentru 1 ml:

Substanța activă: derivat proteic purificat din Mycobacterium avium (tulpina D 4 ER) - 25 000 UI

Excipienți: Fenol 0,005 g

Soluție stabilizatoare ad 1 ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă. Lichid transparent, incolor, fără sediment

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**4.1 Specii țintă**

Păsări, bovine, suine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru diagnosticul tuberculozei prin test unic la păsări și suine și prin test comparativ simultan la bovine.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare**Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate la substanța activă sau excipienți vor evita contactul cu produsul.

În cazul autoinjectării se va apela la medic, căruia i se va prezenta prospectul sau eticheta produsului

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Preparatul administrat nu are nici un impact asupra ouatului sau calității ouălor. Administrarea preparatului nu are nici o influență asupra gestației și lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc. O decizie privind utilizarea acestui preparat înainte sau după alte produse medicinale veterinare trebuie analizată de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare



Administrați o doză de 0,1 ml intradermic.

Tuberculinarea păsărilor:

Administrați o doză de 0,1 ml intradermic la pavilionul urechii, de preferință la marginea de jos. Urechea cealaltă constituie martorul. Utilizați numai ace subțiri, fără orificiu lateral. Inocularea a fost efectuată corect când la locul inoculării se formează un nodul de dimensiunea unui bob de linte

Evaluare: Evaluarea reacției se face la 48 de ore după administrare. Reacția este considerată pozitivă când la locul de inoculare se produce un edem inflamator evident comparativ cu urechea martor

Tuberculinarea bovinelor:

Aceasta se realizează prin inocularea simultană în puncte separate a tuberculinei aviare și a celei de tip bovin

Testul se efectuează nu mai devreme de 42 de zile după evaluarea rezultatelor obținute prin tuberculinarea prin testul unic Acest test este destinat pentru verificarea rezultatelor obținute anterior la testul unic.

Doza din fiecare produs este de 0,1 ml administrată strict intradermic. Locul pentru injectare a tuberculinei aviare este la aproximativ 10 cm de coamă iar locul de injectare al tuberculinei bovine este la o distanță de 12,5 cm pe o linie aproape paralelă cu linia coamei sau pe părți diferite ale gâtului (treimea mijlocie); la animalele tinere, la care nu există spațiu pentru a separa suficient locurile de administrare pe latura gâtului, administrarea se face pe laturile stângă respectiv dreaptă a gâtului în treimea mijlocie..

Tehnica de tuberculinare și interpretarea de reacțiilor:

Locurile de injectare trebuie să fie tunse și curățate.

Se face un pliul al pielii în fiecare zonă tunsă între arătător și degetul mare și se măsoară pliul cu cutimetrul iar dimensiunile se înregistrează. Inoculările se fac cu seringi Mc Lintok, separat pentru fiecare tuberculină.

Inocularea a fost efectuată corect când la locul de inoculare se produce un nodul de dimensiunea unui bob de mazăre.

Evaluare:

Tuberculinare comparabilă va fi evaluată la 72 (± 4) ore de la administrarea tuberculinelor. Ambele tuberculine sunt evaluate în conformitate cu tabelul utilizat pentru tuberculinarea simplă cu tuberculină bovină.

Interpretarea rezultatelor tuberculinării, în caz de infecție cu Mycobact. bovis:

Pozitive: grosimea pliului la tuberculina bovină depășește grosimea pliului la tuberculina aviară cu mai mult de 4 mm sau la locul de inoculare se constată: edem difuz sau extins, exudat, necroză, durere sau reacție inflamatorie a vaselor limfatice sau a limfo-nodulilor,

Dubioase: grosimea pliului la tuberculina bovină este de 1 - 4 mm mai mare decât grosimea pliului la tuberculina aviară, fără a fi prezente simptome clinice locale.

Negativ: sunt reacții pozitive, dubioase sau negative la tuberculina bovină, dar grosimea pliului este aceeași sau mai mică decât pentru tuberculina aviară, fără a fi modificări clinice la locurile de inoculare a celor două tuberculine.

La animalele reacționate dubios, se repetă tuberculinarea după 42 de zile

Animalele pentru care rezultatele la tuberculinarea a doua nu sunt negative sunt considerate pozitive

Tuberculinarea suinelor:

Tuberculinarea intradermică se efectuează pe partea dorsală a pavilionului urechi, la cca. 2 - 3 cm de baza pavilionului urechii.

Dozare - 0,1 ml.

Evaluare:

Evaluarea se efectuează la 48 de ore după aplicare.

Pozitiv: la locul de inoculare se formează un edem însoțit de eritem, eventual necroză.

În unele cazuri edemul la locul de inoculare însoțit de necroză, este considerat ca fiind principalul simptom de reacție inflamatorie la porci pigmentați.

În efectivele indemne de tuberculoză, animalele cu edeme la locul de inoculare cu un diametru de peste 20 mm sunt considerate pozitive

Animalele cu edeme cu un diametru de 10 - 20 mm sunt dubioase.

În efectivele în care tuberculoza a fost diagnosticată, animalele cu modificări inflamatorii ce depășesc 10 mm sunt considerate ca pozitive iar modificări de până la 10 mm în diametru sunt considerate dubioase.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Administrarea unei doze de 5 ori cea recomandată nu determină reacții adverse.

4.11 Timp de așteptare

Păsări, bovine, porcine: carne și organe: zero zile.

Ouă: zero zile

Lapte bovine: 0 zile

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: preparate pentru diagnosticul *in vivo*

Codul veterinar ATC: QI02AR02

Preparatul se obține din produsul tratat termic prin creșterea și liza *Mycobacterium avium* capabil să releve o hipersensibilitate întârziată la un animal sensibilizat la microorganisme din aceeași specie.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Fenol

Soluție stabilizatoare:

- Glicerol
- Fosfat disodicdodecahidric
- Dihidrogenfosfat de potasiu

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate așa cum este ambalat pentru comercializare 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere - 10 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumină. A nu se congela

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Preparatul este ambalat în flacoane din sticlă, incoloră de tip I (10 ml /tip: 6R / și 20 ml) închise etanș cu dopuri de cauciuc perforabile și cu capace din aluminiu. Flacoanele conținând produsul sunt ambalate în cutii de carton.

Ambalaj: 1 x 1 ml,
1 x 2 ml,
1 x 5 ml,
1 x 10 ml,
1 x 20 ml

Ambalajele 10 x 1 ml, 10 x 2 ml sunt plasate în cutii din polietilenă de joasă densitate
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.





6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a. s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Republica Cehă

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

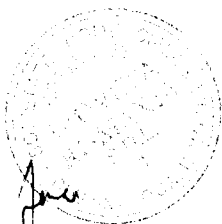
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

21.6.2002 / 6.1.2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară



[Handwritten signature]

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**Cutie din carton 1 x 1 ml, ~~1 x 2 ml, 1 x 5 ml, 1 x 10 ml, 1 x 20 ml~~

Cutie din polietilenă de joasă densitate 10 x 1 ml, 10 x 2 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AVITUBAL 25 000, soluție injectabilă

Tuberculină aviară - 25 000 UI / ml

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Compoziție pentru 1 ml:

Substanța activă: derivat proteic purificat din Mycobacterium avium (tulpina D 4 ER) - 25 000 UI**Excipienți:** Fenol 0,005 g

Soluție stabilizatoare ad 1 ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI1 x 1 ml, ~~1 x 2 ml, 1 x 5 ml, 1 x 10 ml, 1 x 20 ml, 10 x 1 ml, 10 x 2 ml~~**5. SPECII ȚINTĂ**

Păsări, bovine, suine.

6. INDICAȚIE

Pentru diagnosticul tuberculozei prin test unic la păsări și suine și prin test comparativ simultan la bovine.

7. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Intradermic.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Păsări, bovine, porcine: carne și organe: zero zile.

Oua: zero zile

Lapte bovine: 0 zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

Perioada de valabilitate după prima deschidere - 10 ore.

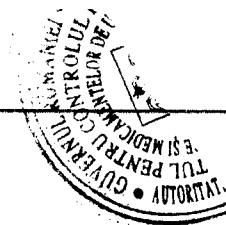
11. CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumină.

A nu se congela



12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA "A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR"

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a. s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Republica Cehă

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon sticlă incoloră tip I x 1 ml, ~~2 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml~~

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AVITUBAL 25 000, soluție injectabilă
Tuberculină aviară - 25 000 UI / ml

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Compoziție - 1 ml:

Substanța activă: derivat proteic purificat din Mycobacterium avium (tulpina D 4 ER) - 25 000 UI

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

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

4. CALE DE ADMINISTRARE

Intradermic.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Păsări, bovine, porcine: carne și organe: zero zile.

Ouă: zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP:

Perioada de valabilitate după prima deschidere - 10 ore.

8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru tratamentul animalelor.



Official stamp and signature of the National Service for Registration and Control of Veterinary Medicines, Romania.

PROSPECTUL

AVITUBAL 25 000, soluție injectabilă
Tuberculină aviară - 25 000 UI / ml

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul:

Bioveta, a. s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Republica Cehă

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AVITUBAL 25 000, soluție injectabilă
Tuberculină aviară - 25 000 UI / ml

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Compoziție pentru 1 ml:

Substanța activă: derivat proteic purificat din Mycobacterium avium (tulpina D 4 ER) - 25 000 UI

Excipienți: Fenol 0,005 g

Soluție stabilizatoare ad 1 ml

4. INDICAȚII

Pentru diagnosticul tuberculozei prin test unic la păsări și suine și prin test comparativ simultan la bovine.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Daca observati orice reactii adverse va rugam contactati medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Păsări, bovine, suine.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂ) ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrați o doză de 0,1 ml intradermic.

Tuberculinarea păsărilor:

Administrați o doză de 0,1 ml intradermic la pavilionul urechii, de preferință la marginea de jos. Urechea cealaltă constituie martorul. Utilizați numai ace subțiri, fără orificiu lateral. Inocularea a fost efectuată corect când la locul inoculării se formează un nodul de dimensiunea unui bob de linte


Evaluare: Evaluarea reacției se face la 48 de ore după administrare. Reacția este considerată pozitivă când la locul de inoculare se produce un edem inflamator evident comparativ cu urechea martor

Tuberculinarea bovinelor:

Aceasta se realizează prin inocularea simultană în puncte separate a tuberculinei aviare și a celei de tip bovin

Testul se efectuează nu mai devreme de 42 de zile după evaluarea rezultatelor obținute prin tuberculinarea prin testul unic Acest test este destinat pentru verificarea rezultatelor obținute anterior la testul unic.

Doza din fiecare produs este de 0,1 ml administrată strict intradermic. Locul pentru injectare a tuberculinei aviare este la aproximativ 10 cm de coamă iar locul de injectare al tuberculinei bovine este la o distanță de 12,5 cm pe o linie aproape paralelă cu linia coamei sau pe părți diferite ale



gâtului (treimea mijlocie); la animalele tinere, la care nu există spațiu pentru a separa suficient locurile de administrare pe latura gâtului, administrarea se face pe laturile stângă respectiv dreaptă a gâtului în treimea mijlocie..

Tehnica de tuberculinare și interpretarea de reacțiilor:

Locurile de injectare trebuie să fie tunse și curățate.

Se face un pliul al pielii în fiecare zonă tunsă între arătător și degetul mare și se măsoară pliul cu cutimetru iar dimensiunile se înregistrează. Inoculările se fac cu seringi Mc Lintok, separat pentru fiecare tuberculină.

Inocularea a fost efectuată corect când la locul de inoculare se produce un nodul de dimensiunea unui bob de mazăre.

Evaluare:

Tuberculinare comparabilă va fi evaluată la 72 (\pm 4) ore de la administrarea tuberculinelor. Ambele tuberculine sunt evaluate în conformitate cu tabelul utilizat pentru tuberculinarea simplă cu tuberculină bovină.

Interpretarea rezultatelor tuberculinării, în caz de infecție cu *Mycobacterium bovis*:

Pozitive: grosimea pliului la tuberculina bovină depășește grosimea pliului la tuberculina aviară cu mai mult de 4 mm sau la locul de inoculare se constată: edem difuz sau extins, exudat, necroză, durere sau reacție inflamatorie a vaselor limfatice sau a limfo-nodurilor,

Dubioase: grosimea pliului la tuberculina bovină este de 1 - 4 mm mai mare decât grosimea pliului la tuberculina aviară, fără a fi descoperite simptome clinice locale.

Negativ: sunt reacții pozitive, dubioase sau negative la tuberculina bovină, dar grosimea pliului este aceeași sau mai mică decât pentru tuberculina aviară, fără a fi modificări clinice la locurile de inoculare a celor două tuberculine.

La animalele reacționate dubios, se repetă tuberculinarea după 42 de zile

Animalele pentru care rezultatele la tuberculinarea a doua nu sunt negative sunt considerate pozitive

Tuberculinarea suinelor:

Tuberculinarea intradermică se efectuează pe partea dorsală a pavilionului urechi, la cca. 2 - 3 cm de baza pavilionului urechii.

Dozare - 0,1 ml.

Evaluare:

Evaluarea se efectuează la 48 de ore după aplicare.

Pozitiv: la locul de inoculare se formează un edem însoțit de eritem, eventual necroză.

În unele cazuri edemul la locul de inoculare însoțit de necroză, este considerat ca fiind principalul simptom de reacție inflamatorie la porci pigmentați.

În efectivele indemne de tuberculoză, animalele cu edeme la locul de inoculare cu un diametru de peste 20 mm sunt considerate pozitive

Animalele cu edeme cu un diametru de 10 - 20 mm sunt dubioase.

În efectivele în care tuberculoza a fost diagnosticată, animalele cu modificări inflamatorii ce depășesc 10 mm sunt considerate ca pozitive iar modificări de până la 10 mm în diametru sunt considerate dubioase.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

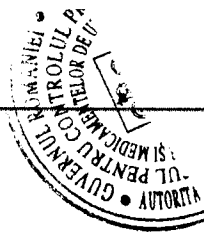
Utilizați numai ace subțiri, fără orificiu lateral, sau seringi speciale de tuberculinare (Mc Lintok). Inocularea a fost efectuată corect când la locul inoculării se formează un nodul de dimensiunea unui bob de linte.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Păsări, bovine, porcine: carne și organe: zero zile.

Ouă: zero zile





Lapte bovine: 0 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumină.

A nu se congela

A nu se utiliza după data de expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului: 10 ore

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate la substanța activă sau excipienți vor evita contactul cu produsul.

În cazul autoinjectării se va apela la medic, căruia i se va prezenta prospectul sau eticheta produsului

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Preparatul administrat nu are nici un impact asupra ouatului sau calității ouălor. Administrarea preparatului nu are nici o influență asupra gestației și lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc. O decizie privind utilizarea acestui preparat înainte sau după alte produse medicinale veterinare trebuie analizată de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Administrarea unei doze de 5 ori cea recomandată nu determină reacții adverse.

Incompatibilități

Nu este cazul.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Preparatul este ambalat în flacoane din sticlă incoloră de tip I (10 ml /tip: 6R / și 20 ml) închise etanș cu dopuri de cauciuc perforabile și cu capse din aluminiu. Flacoanele conținând produsul sunt ambalate în cutii de carton

(Ambalaj primar : flacon x 1 ml,
x 2 ml,
x 5 ml,

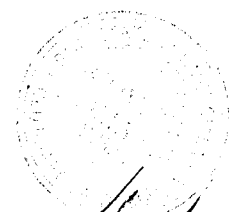


x 10 ml,
x 20 ml

Ambalaj secundar: cutie carton x 1 flacon x 1ml
1 flacon x 2 ml,
1 flacon x 5 ml,
1 flacon x 10 ml,
1 flacon x 20 ml

Ambalajele 10 x 1 ml, 10 x 2 ml sunt plasate în cutii din polietilenă de joasă densitate
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații despre acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.



[Handwritten signature]