

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Avijarni tuberkulin PPD, 28 000 i.j./mL,
otopina za injekciju, za kokoši, goveda
i svinje
KLASA: UP/I-322-05/25-01/405
URBROJ: 525-09/583-25-2

ODOBRENO


11. travnja 2025

1/17

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

Jedan mL sadržava:

Djelatna tvar:

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

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Fenol
Stabilizator: Glicerol Natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat Kalijev dihidrogenfosfat Voda za injekciju

Bistra otopina bez sedimenta, mirisa po fenolu.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Kokoš, govedo i svinja.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

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

3.3 Kontraindikacije

Nema.

3.4 Posebna upozorenja

Tuberkulinizacija se može ponoviti najranije 42 dana od prethodne tuberkulinizacije.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:
Prilikom primjene treba poštivati pravila aseptičkog postupka.

Avijarni tuberkulin PPD, 28 000 i.j./mL,
otopina za injekciju, za kokoši, goveda
i svinje
KLASA: UP/I-322-05/25-01/405
URBROJ: 525-09/583-25-2

ODOBRENO


travanj 2025.

2/17

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju da se veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) nehotice samoinjicira, u osoba 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, otekline ili nadražaj na mjestu primjene. Ako se pojavi teža lokalna reakcija ili sustavni poremećaji, odmah potražite savjet/pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

3.6 Štetni događaji

Kokoš, govedo i svinja: nisu poznati.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

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

3.8 Interakcije s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne preporučuje se primjenjivati druge VMP-e na mjesto ili blizu mjesta inokulacije ovog VMP-a, u razdoblju od neposredno prije tuberkulinizacije pa do završetka očitavanja reakcije. Moguće reakcije na druge VMP-e mogu se zamijeniti sa ili utjecati na kasnu reakciju preosjetljivosti na tuberkulin.

VMP ne treba primjenjivati životinjama kojima su nedavno primijenjeni proizvodi s imunosupresijskim djelovanjem (npr. glukokortikoidi) jer njihova primjena može utjecati na rezultate tuberkulinizacije.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Doza za sve ciljne vrste je 0,1 mL.

Tuberkulinizacija kokoši:

Primijeniti 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 primjene pojaviti će se otekline u obliku leće.

Procjena:

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

Usporedna tuberkulinizacija goveda:

U slučaju usporedne intradermalne tuberkulinizacije, govedi tuberkulin i avijarni tuberkulin primjenjuju se istodobno. Usporedni test se provodi ne ranije od 42 dana od procjene rezultata monotesta primjenom govedeg 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 primjenu se može koristiti kratka sterilna igla s koso 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

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

KLASA: UP/I-322-05/25-01/405

URBROJ: 525-09/583-25-2

O D O B R E N O


11. travnja 2025

3/17

primjene goveđeg 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 primjena 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 (± 4 sata) nakon ubrizgavanja tuberkulina. Oba se tuberkulina procjenjuju prema procjeni koja se koristi za monotest primjenom goveđeg 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 goveđeg 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 sumljivih 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 znakovi.

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 primjene, koja je često popraćena eritemom, a povremeno 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.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

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

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Govedo:

Meso i iznutrice: nula dana.

Mlijeko: nula dana.

Svinja:

Meso i iznutrice: nula dana.

Kokoš:

Meso i iznutrice: nula dana.

Jaja: nula dana.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd:

QV04CF01

Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Nema opasnosti ako se proizvod koristi u skladu s uputom.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 10 sati.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Zaštititi od svjetla.

Čuvati na suhom.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

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

Pakiranja:

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

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

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

KLASA: UP/I-322-05/25-01/405

URBROJ: 525-09/583-25-2

ODOBRENO


travanj 2025

5/17

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Genera d.d.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 17. svibnja 2010.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

30.04.2025.

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

Avijarni tuberkulin PPD, 28 000 i.j./mL,
otopina za injekciju, za kokoši, goveda
i svinje
KLASA: UP/I-322-05/25-01/405
URBROJ: 525-09/583-25-2

ODOBRENO


travanj 2025