

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BOVITUBAL 28 000 injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Složení - 1 ml:

Léčivá látka:

Mycobacterium bovis, kmen AN5, derivát purifikované bílkoviny bovinního tuberkulinu – 28 000 IU

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Fenol	
Pufrovaný fyziologický roztok	

Čirá tekutina bez vloček a sedimentu s charakteristickým zápachem po fenolu.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot, ovce, kozy, prasata, koně, psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K tuberkulinaci skotu a jiných druhů zvířat.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

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

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

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 téměř 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 zástříhem srsti.

Posouzení:

Reakce se posuzuje za 72 (\pm 4) hodin po aplikaci tuberkulinu adspekci, palpací kůže, případně měřením zesílení kožní řasy kutimetrem. Zvířata, u kterých se nezjistí žádné změny v místě aplikace tuberkulinu adspekci a palpací, se hodnotí jako negativní. V případech, že se adspekci nebo palpací 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 miznic nebo mizních 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 ovcí:

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.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Dvojnásobná dávka přípravku nezpůsobuje žádné vedlejší účinky cílovým zvířatům.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QV04CF01 Diagnostika

Přípravek je získaný z tepelně ošetřeného produktu kutlivace a lýzy *Mycobacterium bovis*, který má schopnost prokázat opožděnou přecitlivělost u zvířat senzibilizovaných proti mikroorganismům stejného druhu.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

5.3 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Přípravek je expedován ve skleněných injekčních lahvičkách o objemu 3 ml (plněné objemy 1 a 2 ml), objemu 9 ml (typ 6R, plněný objem 5 ml), objemu 10 ml s hrdlem 13 mm a 20 mm (plněný objem 10 ml) a objemu 20 ml (plněný objem 20 ml). Lahvičky jsou vzduchotěsně uzavřeny pryžovými propichovacími zátkami a opatřeny hliníkovými uzávěry.

Injekční lahvičky 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.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a.s.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/090/02-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 16/12/2002

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

11/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).