

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Bovini tuberkulin PPD
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/20-01/284
URBROJ: 525-10/0551-20-3


Ministarstvo poljoprivrede

svibanj 2020.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL otopine sadržava

Djelatna tvar:

Pročišćeni proteinski derivat (tuberkulin) bakterije *Mycobacterium bovis* soj AN 5 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

Govedo i svinja

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

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

4.3 Kontraindikacije

Nema

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Tuberkulinizacija se može ponoviti tek nakon 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.

Bovini tuberkulin PPD
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/20-01/284
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 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.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet:

Može se primijeniti tijekom graviditeta.

Laktacija:

Može se primijeniti tijekom laktacije.

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 Bovini 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.

Bovini 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 goveda:

Govedi tuberkulin aplicira se u lijevu stranu vrata, na granici prednje i srednje trećine vrata. Koža mora biti bez patoloških promjena, jednako zadebljana s mogućnošću lakog formiranja kožnog nabora. Mjesto primjene mora biti savršeno očišćeno i očišćeno. Nabor kože uzima se između kažiprsta i palca, mjeri pomičnom mjerkom (kutimetrom) i bilježi. Tad se ubrizgava doza tuberkulina koristeći kratku sterilnu iglu, s koso izbrušenim rubom prema van, s graduiranom štrcaljkom s tuberkulinom, koja se uvodi ukoso u kožu. Ispravna reakcija nakon primjene u kožu očituje se stvaranjem otekline na mjestu inokulacije alergena koja se mora provjeriti palpacijom. Ako tuberkulin nije apliciran u kožu, može se aplikacija ponoviti na istom mjestu i u istoj dozi. U slučaju oštećenja kože nastalog tijekom šišanja ili promjena kože utvrđenih prije primjene tuberkulina, potrebno je ubrizgati tuberkulin na drugo mjesto na istoj strani vrata.

Procjena reakcije:

Reakcija se procjenjuje 72 sata (± 4 sata) nakon ubrizgavanja tuberkulina kliničkim pregledom, palpacijom kože i eventualno mjerenjem povećanja debljine kožnog nabora kutimetrom. Negativnom reakcijom se smatra mjesto aplikacije tuberkulina na kojem pregledom ili palpacijom nisu otkrivene nikakve promjene. U slučajevima otekline na koži otkrivenih pregledom ili palpacijom, utvrđuje se debljina otekline (veličina reakcije) u odnosu na osnovnu debljinu kožnog nabora prije inokulacije i prigodom procjene.

Bovini tuberkulin PPD
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/20-01/284
URBROJ: 525-10/0551-20-3

Ministarstvo poljoprivrede

svibanj 2020.

ODOBRENO

- a) Negativna reakcija: Ako se uoči samo ograničena oteklina, s povećanjem debljine kožnog nabora koje nije veće od 2 mm, bez ikakvih kliničkih znakova, kao što je npr. difuzni ili jaki edem, eksudacija, nekroza, bol ili upala regionalnih limfnih kanala ili limfnih čvorova.
- b) Sumnjiva reakcija: Ako se ne uoče klinički znakovi navedeni pod a) i ako je povećanje debljine kožnog nabora veće od 2 mm, a manje od 4 mm.
- c) Pozitivna reakcija: Ako se uoče klinički znakovi navedeni pod a) ili ako je povećanje debljine kožnog nabora na mjestu primjene 4 mm ili više.

Tuberkulinizacija svinja:

Tuberkulinizacija se provodi na dorzalnoj strani uške. Mjesto primjene je udubljeni dio kože na prijelazu od glave do dorzalnog dijela uške, oko 2 - 3 cm od baze uške

Procjena:

Reakcija se procjenjuje 48 sati nakon primjene tuberkulina. Reakcija se smatra pozitivnom ako postoji karakteristična upalna oteklina na mjestu ubrizgavanja, koja je često popraćena eritemom, a katkad čak i sa središnjom nekrozom. Kožna oteklina s mogućom nekrozom 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 potvrđena tuberkuloza, reakcija je pozitivna ako je promjer upalne reakcije veći od 10 mm, a ako je manji od 10 mm, reakcija se klasificira kao sumnjiva.

Reakcija se smatra negativnom:

- u uzgojima svinja bez tuberkuloze: ako nema reakcije ili je upalna oteklina manja od 10 mm,
- u uzgojima u kojima je potvrđena tuberkuloza: isključivo u slučaju kada nema reakcije.

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

Primjenom dvostruko veće doze od preporučene nisu se javili štetni učinci u goveda i svinja.

4.11 Karencija

Govedo i svinja:

Meso i jestive iznutrice nula dana.

Mlijeko krava nula dana

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

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

Djelatna tvar dijagnostičkog sredstva Bovini tuberkulin PPD je dobivena toplinskom obradom produkta rasta i lize bakterije *Mycobacterium bovis*. 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.

Bovini tuberkulin PPD
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/20-01/284
URBROJ: 525-10/0551-20-3

Ministarstvo poljoprivrede

svibanj 2020.

ODOBRENO

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 unutarnjeg pakovanja: 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.

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 88 886

E-mail: info.hr@dechra.com

Bovini tuberkulin PPD

otopina za injekciju

KLASA: UP/I-322-05/20-01/284

URBROJ: 525-10/0551-20-3

Ministarstvo poljoprivrede

svibanj 2020.

ODOBRENO

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/20-01/284

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: (17. svibnja 2010. godine), 03. 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.

Bovini tuberkulin PPD
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/20-01/284
URBROJ: 525-10/0551-20-3

Ministarstvo poljoprivrede

svibanj 2020.

ODOBRENO