

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-1932**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ
ТУБЕРКУЛИН ПТИЧИ ППД

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ.

Активна субстанция:

Пречистен протеинов дериват *M. avium* D4ER

Наименование на съставките	Количество	Предназначение
<u>Активна субстанция</u> Пречистен протеинов дериват на <i>M. avium</i> D4ER	1 mg/ml	алерген
<u>Експципиенти</u>		
Фенол	0,5 %	консервант
Глицерин – не повече от	10 %	консервант

За пълния списък на експципиентите , виж т.б.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА.

Инжекционен разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Видове животни, за които е предназначен ВМП.

Използва се във ветеринарно-медицинската практика при алергодиагностиката на туберкулозата по говедата, птиците и свинете. При свинете в комбинация с говежди туберкулин.

4.2. Терапевтични показания, определени за отделните видове животни.

ППД туберкулинът се прилага като специфично средство във ветеринарната медицина при алергодиагностиката на туберкулозата по говедата, птиците и свинете.

4.3. Противопоказания.

Не се туберкулинизират крави в последните два месеца на бременността и две седмици след отелването.

4.4. Специални предпазни мерки за всеки вид животни за които е предназначен ВМП.

Прилага се строго интрадермално в указаните дози. Да не се предозира.

4.5. Специални предпазни мерки при употреба.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта.

Прилага се строго интрадермално в указаните дози. Да не се предозира.

Не се туберкулинизират крави в последните два месеца на бременността и две седмици след отелването.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ВМП на животните.

При попадане върху ръцете на персонала при работа, същите следва да се измият обилно с вода и сапун с последваща дезинфекция.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

4.6. Неблагоприятни реакции /честота и важност/.

Не са наблюдавани.

4.7. Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене.

Не се туберкулинизират крави в последните два месеца на бременността и две седмици след отелването.

4.8. Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие.

Несъвместимо е прилагането му едновременно с каквито и да е ветеринарномедицински продукти или фармацевтични препарати.

4.9. Дози и начини на приложение.

ППД туберкулинът се прилага строго интрадермално в доза 0,1 ml. Извършването на туберкулинизацията и преценката на реакцията става съгласно инструкцията за борба с туберкулозата при спазване на следните изисквания:

Застригва се поле с диаметър 5 – 10 cm между предната и средната третина на шията. Кожата на застриганото място трябва да не е сраснала неподвижно с подкожната тъкан и да няма цикатриксни образувания.

Застриганото поле се почиства, хваща се между трите пръста и палеца и се измерва дебелината на кожата гънка с кутиметър. Туберкулинът се инжектира строго интрадермално в доза 0,1 ml, съдържащ не по-малко от 2000 и не повече от 5000 единици. При правилно инжектиране на туберкулина на мястото на инжектирането се образува твърдо възелче с големина на грахово зърно.

Туберкулинизацията се отчита след 72 часа като се измерва дебелината на кожата гънка чрез отчитане разликата в дебелината преди и след инжектирането.

Резултата е отрицателен, когато разликата в дебелината на кожата гънка е до 2 mm и не се наблюдават едем, ексудация, некроза, болка на мястото на инжектирането или възпаление в областта на лимфните възли.

Резултата е съмнителен, когато разликата в дебелината на кожата гънка е над 2 mm и не повече от 4 mm и отокът е ограничен, нетемперирани, неболезнен и няма некроза.

Резултата е положителен, когато разликата в дебелината на кожата гънка е над 4 mm и се наблюдава темперирани, зачервен и болезнен оток, некроза и възпаление в областта на лимфните възли.

Всички говеда, показали съмнителен или положителен резултат, се подлагат на диференциално интрадермално изследване най-малко 42 дни и не по-късно от 45 дни след първоначалното изследване с говежди и птичи туберкулин.

Говежия туберкулин се инжектира от дясната, а птичия от лявата страна на шията. Резултата от реакцията се отчита и за двата вида туберкулин на 72 час след инжектирането им.

Резултата е положителен, когато разликата между говежия и птичия туберкулин е повече от 4 mm в полза на говежия туберкулин и се наблюдават клинични признаци.

Резултата е съмнителен, когато животното даде съмнителна или положителна реакция едновременно и на двата вида туберкулин и липсват клинични признаци.

Резултата е отрицателен, когато при отчитане на реакцията при птичия туберкулин тя е отрицателна.

При свинете интрадермалната туберкулинизация се извършва на дорзалната страна на ухото, приблизително на 2-3 cm от основата му. На едното ухо се инжектира говежди, а на другото птичи туберкулин. Отчитането на резултата се извършва на 48-я час. При положителна реакция се наблюдава типичен възпалителен оток, понякога с централна некроза на мястото на инжектирането. При пигментираните породи това е основният признак за положителен резултат. В стада, свободни от туберкулоза, за положителен резултат се приема реакция с диаметър над 20 mm. Съмнителен е резултатът при диаметър 10-20 mm. В стада с доказана туберкулоза, положителният резултат е при големина на диаметъра над 10 mm, а при съмнителния големината на диаметъра е до 10 mm.

При птици туберкулинизацията се извършва интрадермално в средата на едната обичка, а другата остава за контрола. Отчитането става на 48-я час след инжектирането. Резултатът е положителен при видимо възпаление на обичката в сравнение с контролната.

4.10. Предозиране /симптоми, спешни мерки, антидоти, ако е необходимо/
Стриктно да се спазва посочената дозировка.

4.11. Карентен срок.
Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ.

Фармакотерапевтична група. Ветеринарномедицински Анатомио Терапевтичен код
/ATC Vet.code/ - QI02AR02

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ.

6.1. Списък на ексципиентите.

Фенол 0,5% - консервант.

Глицерин, не повече от 10% - консервант.

6.2. Несъвместимости.

Несъвместимо е прилагането му с други имунологични продукти или медикаменти поради опасност от нежелани кожноалергични реакции.

6.3. Срок на годност

Срок на годност на крайния продукт - 18 месеца.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: да се използва незабавно.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта.

Да се съхранява в хладилник /2 °C-8 °C/. Да се пази от замръзване. Да се съхранява на недостъпни за деца места.

6.5. Вид и състав на първичната опаковка.

Флакони от неутрална стъкломаса, първи хидролитичен клас, предназначени за инжекционни разтвори по 10 ml = 100 дози.

6.6. Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него.

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе №16

1220 София, България

E- mail: mail@sopharma.bg

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-1932

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

14/01/2013

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАЦИЯ НА ТЕКСТА

01/2025

11. ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА
Не е приложимо.



Recoverable Signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV