

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

AVITUBAL - 28 000 inj. ad us. vet.
Tuberkulin aviární – 28 000 IU/ml

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Bioveta, a. s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

AVITUBAL - 28 000 inj. ad us. vet.
Tuberkulin aviární – 28 000 IU/ml

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Složení - 1 ml:

Léčivá látka: Proteinum tuberculinum Mycobacterii avium (kmen D 4 ER) – 28 000 IU

Pomocné látky: Phenolum

Solutio stabilisata purificata

4. INDIKACE

K jednoduché tuberkulinaci drůbeže a prasat a k srovnávací tuberkulinaci skotu.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Drůbež, skot, prasata.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Dávka 0,1 ml, aplikuje se intradermálně.

Provedení zkoušky u drůbeže:

Dávka 0,1 ml se aplikuje nitrokožně do lalůčku, nejlépe na jeho dolní okraj, přičemž druhý lalůček slouží jako kontrola. Nutno použít tenkých jehel bez postranních otvorů. Při správné inokulaci tuberkulinu se vytvoří v místě aplikace čoučkovité zduření.

Posouzení:

Reakce se posuzuje za 48 hodin po aplikaci. Za pozitivní reakci se považuje zánětlivé zduření lalůčku (zřetelné rozdíly v porovnání s lalůčkem kontrolním).

Provedení zkoušky u skotu:

Srovnávací intradermální tuberkulinací se rozumí současná aplikace tuberkulinu bovinního a tuberkulinu aviárního. Provádí se nejdříve za 42 dní po posouzení jednoduché tuberkulinace a slouží především k ověření předchozího výsledku jednoduché tuberkulinace. Tuberkuliny se aplikují v dávce 0,1 ml intradermálně, a to tuberkulin aviární asi 10 cm pod hřebenem krku a místo aplikace bovinního tuberkulinu bude 12,5 cm vespod, v čáře víceméně paralelní linii lopatky nebo na různých místech krku. U mladých zvířat, kde není možné dostatečně oddělit místa aplikace na jedné straně krku, může se na každé straně krku provést jedna aplikace ve stejných místech, ve střední třetině krku.

Technika tuberkulinace a posouzení reakce :

Místa aplikace se ostříhají a očistí. Mezi palcem a ukazováčkem se vytvoří řasa kůže každého vyholeného místa a její tloušťka se po změření kutimetrem zaznamená. Jehla je nasazena na graduovanou stříkačku s tuberkulinem. Dávka tuberkulinu se aplikuje šikmo do nejhlubších vrstev kůže malou sterilní jehlou, otočenou k povrchu šikmým okrajem. Dobře provedená aplikace se zjistí palpací, poněvadž v místě aplikace dojde k mírnému vyboulení o velikosti hrášku.

Posouzení:

Srovnávací tuberkulinace se posuzuje za 72 (\pm 4) hodin po aplikaci tuberkulinu. Oba tuberkuliny se posuzují podle klíče k jednoduché tuberkulinaci bovinním tuberkulinem.

Interpretace výsledků tuberkulinace k infekci Mycobact. bovis:

Pozitivní: Reakční číslo na bovinní tuberkulin převyšuje o více než 4 mm reakci na aviární tuberkulin, nebo byly zjištěny v místě aplikace bovinního tuberkulinu klinické příznaky, jako jsou difúzní nebo rozsáhlý otok, exsudace, nekróza, bolestivost nebo zánětlivá reakce korespondujících míznic nebo mízních uzlin.

Dubiózní: Reakce na bovinní tuberkulin je pozitivní nebo dubiózní a reakční číslo je vyšší o 1 až 4 mm než reakce na aviární tuberkulin a nevyskytují se klinické příznaky.

Negativní: Reakce na bovinní tuberkulin je pozitivní, dubiózní nebo negativní, ale reakční číslo je stejné nebo nižší než na tuberkulin aviární a v obou případech nejsou klinické příznaky.

U zvířat s neurčitým výsledkem srovnávací tuberkulinace se doporučuje provést další alergické vyšetření po uplynutí min. 42 dnů. Zvířata, u kterých nebyly výsledky této druhé tuberkulinace negativní, budou považována za pozitivně reagující na bovinní tuberkulin.

Ve sporných případech se doporučuje kontrolní (diagnostická) porážka doplněná laboratorním vyšetřením orgánů a mízních uzlin, případně dalším vyšetřením.

Provedení zkoušky u prasat:

Intradermální tuberkulinace se provádí na dorzální straně ušního boltce v místě přechodu hlavy v ušní boltce asi 2 - 3 cm od báze ušního boltce. Aplikační dávka je 0,1 ml.

Posouzení:

Posuzuje se za 48 hodin po aplikaci. 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.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

V suchu a temnu při teplotě 2 až 8 °C.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Nejsou.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

leden 2008