

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. Názov veterinárneho lieku

AviTuberculin 30 000 suspenzia na intradermálnu aplikáciu.

2. Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Tuberculinum Mycobacterii avium min. 30 000 I.U.

Pomocné látky:

Glycerolum/glycerol, Phenolum/fenol, Solutio stabilisata purificata/stabilizačný purifikačný roztok.

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. Lieková forma

Suspenzia na intradermálnu aplikáciu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cieľový druh

Hovädzí dobytok, ošípaná, kôň, ovca, koza.

4.2. Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Intravitálna diagnostika tuberkulózy.

4.3. Kontraindikácie

Žiadne.

4.4. Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Miesto aplikácie diagnostika musí byť dôkladne dezinfikované, aby sa predišlo nešpecifickým zmenám v dôsledku zápalovej reakcie.

4.5. Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Používať sterilné striekačky a ihly.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri aplikácii a meraní je nutné dodržiavať zásady bezpečnosti pri práci.

4.6. Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Žiadne.

4.7. Použitie počas gravidity a laktácie

Diagnostikum sa môže používať počas gravidity a laktácie.

4.8. Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Pred použitím diagnostika neaplikovať vyšetrovaným zvieratám lieky negatívne ovplyvňujúce imunitnú odpoveď.

4.9. Dávkovanie a spôsob podania lieku

0,1 ml prísne interdermálne.

Aplikačné schéma:

Hovädzí dobytok :

Simultánnou tuberkulináciou sa rozumie súčasná aplikácia tuberkulínu bovinného a tuberkulínu vtáčieho na simultánnu skúšku.

Simultánnu tuberkulinácia sa robí najskôr o 42 dní po posúdení jednoduchej tuberkulinácie.

Tuberkulíny sa aplikujú v dávke 0,1 ml intradermálne čo zodpovedá aktivite 3 000 I.U., na strane krku v miestach ako pri jednoduchej tuberkulinácii, a to spravidla tuberkulín bovinný vľavo, tuberkulín aviárny vpravo. Vo veľkochovoch je možné robiť simultánnu tuberkulináciu aj tak, že sa oba alergény aplikujú intradermálne na jednej strane krku vo vertikálnej rovine, v línii predého okraja lopatky.

Tuberkulín bovinný sa aplikuje na hranici strednej a hornej tretiny krku, tuberkulín aviárny asi 12 cm ventrálne od miesta, kde bol aplikovaný tuberkulín bovinný.

Uvedený spôsob inokulácie alergénov sa odporúča najmä v chovoch, kde aplikácia na dve strany krku spôsobuje problémy pri fixácii zvierat.

Posúdenie :

Simultánnu tuberkulinácia sa posudzuje po 72 hodinách po aplikácii tuberkulínu. Oba tuberkulíny sa posudzujú podľa kľúča na jednoduchú tuberkulináciu bovinným tuberkulínom.

Interpretácia výsledkov tuberkulinácie na infekciu *Mycobacterium bovis* :

a) *Pozitívna* – reakčné číslo na bovinný tuberkulín prevyšuje viac než o 4 mm reakciu na aviárny tuberkulín, alebo v mieste aplikácie bovinného tuberkulínu boli zistené klinické príznaky, ako sú difúzny alebo rozsiahly edém, exudácia, nekróza, bolestivosť alebo zápalová reakcia korešpondujúcich miazgových ciev alebo uzlín.

b) *Dubiózna* – reakcia na bovinný tuberkulín je pozitívna alebo dubiózna a reakčné číslo nie je vyššie o viac ako 4 mm ako reakcia na aviárny tuberkulín a nevyskytujú sa klinické príznaky.

c) *Negatívna* – reakcia na bovinný tuberkulín je pozitívna, dubiózna alebo negatívna, alebo reakčné číslo je rovnaké alebo nižšie ako na tuberkulín aviárny a v oboch prípadoch nie sú klinické príznaky. Zvieratám s neurčitým výsledkom simultánnej tuberkulinácie sa odporúča urobiť ďalšie alergické vyšetrenia po uplynutí min. 42 dní.

Zvieratá, ktoré nemali výsledky druhej tuberkulinácie negatívne, sa budú považovať za pozitívne reagujúce na bovinný tuberkulín.

V sporných prípadoch sa odporúča kontrolné nútené zabitie doplnené laboratórnym vyšetrením orgánov a miazgových uzlín, prípadne ďalším vyšetrením.

Ošipaná :

Intradermálna tuberkulinácia sa robí na dorzálnej strane ušnice v mieste prechodu hlavy do ušnice, asi 2-3 cm od bázy ušnice. Aplikčná dávka je 0,1 ml, čo zodpovedá aktivite 3000 I.U.

Posúdenie :

Posudzuje sa 48 hodín po aplikácii. Pri kladnej reakcii vznikne v mieste vpichu charakteristické zápalové zdurené sprevádzané často erytémom a niekedy až centrálnou nekrózou.

Pri pigmentovaných prasatách je nutné považovať za hlavný príznak zápalové zdurené kože s prípadnou nekrózou.

V chovoch čistých od tuberkulózy sa považuje za pozitívnu reakciu priemer zdurenia nad 20 mm a priemer zdurenia 10-20 mm za dubiózny.

V chovoch, v ktorých bola potvrdená tuberkulóza, sa za pozitívnu reakciu považuje rozsah zápalových zmien nad 10 mm a do 10 mm za reakciu dubióznu.

Koňom sa aplikuje v dávke 0,1 ml, čo zodpovedá aktivite 3000 I.U. na stranu krku.

Ovciam sa aplikuje v dávke 0,1 ml, čo zodpovedá aktivite 3000 I.U. po vystrihaní vlny na dorzálnej strane ušnice.

Kozám sa aplikuje v dávke 0,1 ml, čo zodpovedá aktivite 3000 I.U. na stranu krku.

4.10. Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá ak sú potrebné)

Predávkovanie nevyvoláva žiadne nežiaduce lokálne ani systémové reakcie.

4.11. Ochranná lehota

Bez ochrannej lehoty.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Imunologický veterinárny liek.

ATC klasifikácia: QI01AS

Tekutý intravitálny diagnostický prípravok na intradermálnu aplikáciu. Intravitálny diagnostický prípravok určený na jednoduchú tuberkulináciu prasiat a simultánnu tuberkulináciu hovädzieho dobytká.

Intravitálny alergén obsahuje purifikovaný aviárny tuberkuloproteín PPD, vyrobený z kmeňa D₄ER Mycobacterium avium chemickou precipitáciou inaktivovaného filtrátu. Minimálna aktivita tuberkulínu je 30 000 I.U. v 1 ml.

Prípravok nie je toxický a jeho aplikácia nevyvoláva žiadne nešpecifické lokálne reakcie, ani zmeny celkového zdravotného stavu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Zoznam pomocných látok

Glycerolum/glycerol, Phenolum/fenol, Solutio stabilisata purificata/stabilizačný purifikačný roztok.

6.2. Inkompatibility

Žiadne.

6.3. Čas použiteľnosti

1 rok.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Pri teplote 2 až 8 °C, v tme a suchu. Je dôležité minimalizovať aj krátkodobé odchýlky od prikázanej teploty skladovania a chrániť od priamych slnečných lúčov. Uchovávať mimo dosahu detí.

6.5. Charakter a zloženie vnútorného obalu

Číre liekovky vyrobené z neutrálneho bórosilikátového skla, I. hydrolytická trieda, uzavreté prepichovacou gumenou zátkou a ochranným hliníkovým uzáverom.

Obsah liekoviek: 5 ml a 10 ml

6.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Likvidácia obalov, akýchkoľvek zvyškov lieku a zdravotných pomôcok musí byť vykonaná v súlade s platnými predpismi.

7. Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Pharmagal BIO spol. s r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika.

8. Registračné číslo

97/104/01 – S

9. Dátum prvej registrácie alebo dátum predĺženia registrácie

18.10.2001

10. Dátum revízie textu

<ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE>

Papierová skladačka

1. NÁZOV LIEKU

AviTuberculin 30 000 suspenzia na intradermálnu aplikáciu.

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Tuberculinum Mycobacterii avium min. 30 000 I.U.

Pomocné látky:

Glycerolum/glycerol, Phenolum/fenol, Solutio stabilisata purificata/stabilizačný purifikačný roztok.

3. LIEKOVÁ FORMA

Suspenzia na intradermálnu aplikáciu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1x5 ml, 10x5 ml, 1x10 ml, 10x10 ml.

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ošípaná, kôň, ovca, koza.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Intravitálna diagnostika tuberkulózy.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intradermálna aplikácia.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochrannej lehoty.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pri teplote 2 až 8 °C, v tme a suchu. Je dôležité minimalizovať aj krátkodobé odchýlky od prikázanej teploty skladovania a chrániť od priamych slnečných lúčov. Uchovávať mimo dosahu detí.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia obalov, akýchkoľvek zvyškov lieku a zdravotných pomôcok musí byť vykonaná v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá, vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Pharmagal BIO spol. s r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika.

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/104/01-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
{Etiketa na liekovke}- Číre liekovky vyrobené z neutrálneho bórosilikátového skla, I. hydrolytická trieda, uzavreté prepichovacou gumenou zátkou a ochranným hliníkovým uzáverom.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

AviTuberculin 30 000 suspenzia na intradermálnu aplikáciu.

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Tuberculinum Mycobacterii avium min. 30 000 I.U.

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

5 ml, 10 ml.

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Prísne intradermálne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochrannej lehoty.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže (číslo)

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá. Vydáva sa len na veterinárny predpis.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

AviTuberculin 30 000 suspenzia na intradermálnu aplikáciu.

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Pharmagal BIO spol. s r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika.

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

AviTuberculin 30 000 suspenzia na intradermálnu aplikáciu.

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Tuberculinum Mycobacterii avium min. 30 000 I.U.

Pomocné látky:

Glycerolum/glycerol, Phenolum/fenol, Solutio stabilisata purificata/stabilizačný purifikačný roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Intravitálna diagnostika tuberkulózy.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Žiadne.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ošípaná, kôň, ovca, koza.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

0,1 ml prísne interdermálne.

Aplikačné schéma:

Hovädzí dobytok :

Simultánnou tuberkulináciou sa rozumie súčasná aplikácia tuberkulínu bovinného a tuberkulínu vtáčieho na simultánnu skúšku.

Simultánnu tuberkulináciu sa robí najskôr o 42 dní po posúdení jednoduchej tuberkulinácie.

Tuberkulíny sa aplikujú v dávke 0,1 ml intradermálne čo zodpovedá aktivite 3 000 I.U., na krku v miestach ako pri jednoduchej tuberkulinácii, a to spravidla tuberkulín bovinný vľavo, tuberkulín aviárny vpravo. Vo veľkochovoch je možné robiť simultánnu tuberkulináciu aj tak, že sa oba alergény aplikujú intradermálne na jednej strane krku vo vertikálnej rovine, v línii predého okraja lopatky. Tuberkulín bovinný sa aplikuje na hranici strednej a hornej tretiny krku, tuberkulín aviárny asi 12 cm ventrálne od miesta, kde bol aplikovaný tuberkulín bovinný.

Uvedený spôsob inokulácie alergénov sa odporúča najmä v chovoch, kde aplikácia na dve strany krku spôsobuje problémy pri fixácii zvierat.

Posúdenie :

Simultánnu tuberkulináciu sa posudzuje po 72 hodinách po aplikácii tuberkulínu. Oba tuberkulíny sa posudzujú podľa kľúča na jednoduchú tuberkulináciu bovinným tuberkulínom.

Interpretácia výsledkov tuberkulinácie na infekciu Mycobacterium bovis :

a) *Pozitívna* – reakčné číslo na bovinný tuberkulín prevyšuje viac než o 4 mm reakciu na aviárny tuberkulín, alebo v mieste aplikácie bovinného tuberkulínu boli zistené klinické príznaky, ako sú

difúzny alebo rozsiahly edém, exudácia, nekróza, bolestivosť alebo zápalová reakcia korešpondujúcich miazgových ciev alebo uzlín.

b) *Dubiózna* – reakcia na boviný tuberkulín je pozitívna alebo dubiózna a reakčné číslo nie je vyššie o viac ako 4 mm ako reakcia na aviárny tuberkulín a nevyskytujú sa klinické príznaky.

c) *Negatívna* – reakcia na boviný tuberkulín je pozitívna, dubiózna alebo negatívna, alebo reakčné číslo je rovnaké alebo nižšie ako na tuberkulín aviárny a v oboch prípadoch nie sú klinické príznaky. Zvieratám s neurčitým výsledkom simultánnej tuberkulinácie sa odporúča urobiť ďalšie alergické vyšetrenia po uplynutí min. 42 dní.

Zvieratá, ktoré nemali výsledky druhej tuberkulinácie negatívne, sa budú považovať za pozitívne reagujúce na boviný tuberkulín.

V sporných prípadoch sa odporúča kontrolné nútené zabitie doplnené laboratórnym vyšetrením orgánov a miazgových uzlín, prípadne ďalším vyšetrením.

Ošípaná :

Intradermálna tuberkulinácia sa robí na dorzálnnej strane ušnice v mieste prechodu hlavy do ušnice, asi 2-3 cm od bázy ušnice. Aplikčná dávka je 0,1 ml, čo zodpovedá aktivite 3000 I.U.

Posúdenie :

Posudzuje sa 48 hodín po aplikácii. Pri kladnej reakcii vznikne v mieste vpichu charakteristické zápalové zdurené sprevádzané často erytémom a niekedy až centrálnou nekrózou.

Pri pigmentovaných prasatách je nutné považovať za hlavný príznak zápalové zdurené kože s prípadnou nekrózou.

V chovoch čistých od tuberkulózy sa považuje za pozitívnu reakciu priemer zdurenia nad 20 mm a priemer zdurenia 10-20 mm za dubiozny.

V chovoch, v ktorých bola potvrdená tuberkulóza, sa za pozitívnu reakciu považuje rozsah zápalových zmien nad 10 mm a do 10 mm za reakciu dubióznu.

Koňom sa aplikuje v dávke 0,1 ml, (3000 I.U.) na stranu krku.

Ovciam sa aplikuje v dávke 0,1 ml, (3000 I.U.) po vystrihaní vlny na dorzálnnej strane ušnice.

Kozám sa aplikuje v dávke 0,1 ml, (3000 I.U.) na stranu krku.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Používať sterilné striekačky a ihly.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochrannej lehoty.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Pri teplote 2 až 8 °C, v tme a suchu. Je dôležité minimalizovať aj krátkodobé odchýlky od prikázanej teploty skladovania a chrániť od priamych slnečných lúčov. Uchovávať mimo dosahu detí.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Miesto aplikácie diagnostika musí byť dôkladne dezinfikované, aby sa predišlo nešpecifickým zmenám v dôsledku zápalovej reakcie.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia obalov, akýchkoľvek zvyškov lieku a zdravotných pomôcok musí byť vykonaná v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia:

1x5 ml, 10x5 ml, 1x10 ml, 10x10 ml

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Pred použitím diagnostika neaplikovať vyšetrovaným zvieratám lieky negatívne ovplyvňujúce imunitnú odpoveď.

Len pre zvieratá.

Len na veterinárny predpis.