

ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Avitubal 28000, roztwór do wstrzykiwań dla kur, indyków, bydła i świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Grabikowski-Grabikowska

Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe „INEX” Spółka Jawna

ul. Białostocka 12

11-500 Giżycko

Tel: (87) 4291719

Fax: (87) 4293864

inex@biofaktor.pl

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Bioveta a.s.

Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané

Czechy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Avitubal 28000, roztwór do wstrzykiwań dla kur, indyków, bydła i świń

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiera:

Tuberkulina ptasia, oczyszczone pochodne białkowe (szczep D4 ER) 28 000 IU

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do pojedynczej tuberkulinizacji kur, indyków i świń oraz do porównawczej tuberkulinizacji bydła.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w trakcie leczenia glikokortykosteroidami.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie stwierdzono.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura, indyk, bydło, świnia

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Produkt podaje się śródskórnie w ilości 0,1 ml. Wykonanie testu oraz ocena reakcji na produkt zależy od gatunku zwierzęcia.

Tuberkulinizacja indyków i kur

Wykonanie testu:

Podać 0,1 ml śródskórnie w dolną krawędź dzwonka. Używać tylko cienkich igieł bez bocznej kryzy. Po prawidłowo wykonanej iniekcji powinien powstać wyraźnie odgraniczony obrzęk.

Ocena reakcji:

Ocenę reakcji na test przeprowadza się po 48 godz. od iniekcji. Za reakcję dodatnią uważa się wystąpienie obrzęku zapalnego. Wystąpienie obrzęku można stwierdzić poprzez porównanie dzwonków.

Tuberkulinizacja bydła:

Wykonanie testu:

W przypadku wykonywania tuberkulinizacji porównawczej (podwójnej) należy równocześnie podać tuberkulinę bydlęcą i ptasią. Test może być przeprowadzony nie wcześniej niż 42 dni po wykonaniu tuberkulinizacji pojedynczej i służy do weryfikacji uzyskanego wcześniej wyniku.

Miejsce wstrzyknięcia tuberkuliny ptasiej może znajdować się po tej samej stronie szyi co tuberkuliny bydlęcej lub po drugiej stronie. W przypadku podawania obydwu iniekcji na tej samej stronie szyi tuberkulinę ptasią należy podać na granicy przedniej i środkowej części szyi, około 10 cm poniżej górnej granicy karku a miejsce wstrzyknięcia tuberkuliny bydlęcej powinno znajdować się około 12,5 cm poniżej iniekcji tuberkuliny ptasiej, t.j. w linii biegnącej równolegle do linii grzbietu. U młodych zwierząt, u których może brakować miejsca po jednej stronie szyi, każda iniekcja powinna być wykonana oddzielnie w środku linii środkowej szyi, po obydwu jej stronach, w identycznych miejscach.

Miejsce iniekcji powinno być wystrzyżone i oczyszczone. Uchwycić fałd skóry między kciuk i palec wskazujący i zmierzyć jego grubość suwmiarką. Wynik zapisać. Produkt podać śródskórnie krótką sterylną igłą osadzoną na strzykawce z podziałką. Iglę należy wkuwać skosem skierowanym na zewnątrz od głębszych warstw skóry. Prawidłowo wykonaną iniekcję potwierdza się poprzez palpacyjne stwierdzenie obecności małego, kulistego wybrzuszenia w miejscu iniekcji.

Ocena reakcji:

Ocena testu powinna być przeprowadzona po 72 ($\pm$ 4) godzinach po tuberkulinizacji. Niezależną ocenę obydwu prób tuberkulinowych przeprowadza się zgodnie z tabelą wykorzystywaną do oceny testu pojedynczej tuberkulinizacji tuberkuliną bydlęcą. Polega ona na ocenie charakteru odczynu oraz pomiarze różnicy grubości fałdu skóry przed iniekcją i w dniu oceny testu.

Różnica w zgrubieniu fałdu	Charakter odczynu	Reakcja
brak	brak odczynu	ujemna
do 2 mm	brak odczynu lub ograniczony obrzęk	ujemna
od 2 do 4 mm	brak odczynu lub ograniczony obrzęk	wątpliwa
powyżej 4 mm	brak odczynu lub ograniczony obrzęk	dodatnia
bez względu na wynik pomiaru	odczyn w postaci rozlanego nacieku, może być bolesny i gorący z wysiękiem, niekiedy towarzyszy mu powiększenie naczyń i węzłów chłonnych	dodatnia

Ocenę reakcji przy tuberkulinizacji porównawczej przeprowadza się następująco:

Reakcja dodatnia

Odczyn na tuberkulinę bydlęcą mierzony grubością fałdu skórno jest dodatni i większy niż odczyn na tuberkulinę ptasią o 4 mm lub w miejscu podania tuberkuliny bydlęcej stwierdza się zmiany

kliniczne w postaci miejscowego obrzęku zapalnego, wysięku, bolesności, niekiedy zmian martwiczych, powiększenie węzłów chłonnych lub naczyń limfatycznych.

Reakcja wątpliwa

Pozytywna lub wątpliwa reakcja na tuberkulinę bydłą i jednocześnie reakcja na tuberkulinę bydłą mierzona grubością fałdu skórniego nie różni się od reakcji na tuberkulinę ptasią w zakresie od 1 do 4 mm, brak objawów klinicznych

Reakcja ujemna

Pozytywna, wątpliwa lub negatywna reakcja na tuberkulinę bydłą i jednocześnie wielkość reakcji mierzona grubością fałdu skórniego jest taka sama lub mniejsza niż wielkość reakcji na tuberkulinę ptasią, brak klinicznych zmian.

Następny test u zwierząt wykazujących reakcję wątpliwą w teście porównawczym może zostać przeprowadzony po upływie 42 dni. U zwierząt u których w drugim badaniu porównawczym nie stwierdzono wyniku negatywnego próba powinna być uznana za dodatnią. W przypadkach wątpliwych powinno być wykonane poubojowe kontrolne badanie diagnostyczne.

Tuberkulinizacja świń:

Wykonanie testu:

Produkt podać w grzbietową stronę nasady ucha najlepiej w skórę na granicy głowy i podstawy ucha, ewentualnie 2-3 cm od podstawy ucha.

Ocena reakcji:

Ocenę testu przeprowadza się po 48 godz. Reakcję uznaje się za dodatnią jeśli stwierdza się obrzęk zapalny w miejscu iniekcji, któremu towarzyszy zaczerwienienie a niekiedy ogniska martwicy w centrum obrzęku. Obrzęk skóry z ogniskami martwicy jest głównym objawem stwierdzanym u świń z pigmentowaną skórą. W hodowlach wolnych od gruźlicy obrzęk większy niż 20 mm uznaje się za reakcję dodatnią, natomiast obrzęk wielkości 10-20 mm za reakcję wątpliwą. W hodowlach, w których stwierdzono gruźlicę obrzęk większy niż 10 mm uznaje się za reakcję dodatnią a obrzęk mniejszy niż 10 mm za reakcję wątpliwą.

9. ZALECENIA DLA PRAWDIŁOWEGO PODANIA

Podawać zgodnie z ulotką informacyjną.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania:

Tuberkulinizacja może być powtórzona nie wcześniej niż po 42 dniach.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Przy przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża, laktacja, nieśność:

Produkt nie wpływa na przebieg ciąży i laktacji oraz nieśność i jakość składanych jaj.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Substancje o działaniu immunosupresyjnym mogą osłabić reakcję po podaniu produktu.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Podanie 2-krotnie większej dawki niż zalecana nie wywołuje działań niepożądanych u gatunków docelowych.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania:

Pudełko tekturowe lub plastikowe zawierające:

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

1 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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.