**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

AVITUBAL 28 000 injekční roztok

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Složení - 1 ml:
**Léčivá látka:**
*Mycobacterium avium*, kmen D4ER, derivát purifikované bílkoviny aviárního tuberkulinu – 28 000 IU

**Pomocné látky:**

| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
|---|---|
| Fenol | |
| Stabilizační roztok | |

Čirá tekutina bez vloček a sedimentu s charakteristickým zápachem po fenolu.

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Drůbež, skot, prasata.

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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

### 3.3 Kontraindikace

Nejsou.

### 3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

### 3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

## 3.6 Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

## 3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti, laktace a snášky.

## 3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

## 3.9 Cesty podání a dávkování

Dávka 0,1 ml, aplikuje se intradermálně.

*Provedení zkoušky u drůbeže:*
Dávka 0,1 ml se aplikuje intradermálně 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 čočkovité 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 (± 4) hodin po aplikaci tuberkulinu. Oba tuberkuliny se posuzují podle klíče k jednoduché tuberkulinaci bovinním tuberkulinem.

Interpretace výsledků tuberkulinace k infekci *Mycobacterium 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 boltec 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.

### 3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Dvojnásobná dávka přípravku nezpůsobuje žádné vedlejší účinky cílovým zvířatům.

### 3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

### 3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

## 4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

### 4.1 ATCvet kód: QV04CF01 Diagnostika

Přípravek je získaný z tepelně ošetřeného produktu kutlivace a lýzy *Mycobacterium avium*, který má schopnost prokázat opožděnou přecitlivělost u zvířat senzibilizovaných proti mikroorganismům stejného druhu.

## 5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

### 5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

### 5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
Chraňte před světlem.
Uchovávejte v suchu.

### 5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Přípravek je expedován ve skleněných injekčních lahvičkách (10 ml /typ: 6R/ a 20 ml) uzavřených vzduchotěsně pryžovými propichovacími zátkami a opatřenými hliníkovými uzávěry. Lahvičky s přípravkem jsou umístěny v papírových kartonech.

Balení: 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, 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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### 5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

## 6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a.s.

## 7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/091/02-C

## 8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 19/12/2002

## 9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

11/2025

## 10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (https://www.uskvbl.cz).