

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

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

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Fenol
Roztwór stabilizujący, oczyszczony:
- glicerol
- disodu fosforan dwunastowodny
- potasu diwodorofosforan
- woda do wstrzykiwań

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura, indyk, bydło, świnia

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w trakcie leczenia glikokortykosteroidami.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Tuberkulinizacja może być powtórzona nie wcześniej niż po 42 dniach.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

3.6 Zdarzenia niepożądane

Nie stwierdzono.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w punkcie 16 ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Produkt nie wpływa na przebieg ciąży i laktacji. Może być stosowany w okresie ciąży.

Ptaki nieśne:

Produkt nie wpływa na nieśność i jakość składanych jaj.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Substancje o działaniu immunosupresyjnym mogą osłabić reakcję po podaniu produktu.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Produkt podaje się śródskórnym 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 śródskórnym 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 dzwonek.

Tuberkulinizacja bydła:

Wykonanie testu:

W przypadku wykonywania tuberkulinizacji porównawczej (podwójnej) należy równocześnie podać tuberkulinę bydłą 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 bydłowej 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 bydłowej powinno znajdować się około 12,5 cm poniżej miejsca 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 śródskórnym krótką sterylną igłą osadzoną na strzykawce z podziałką. Igłę 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 bydłą. 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 bydłą mierzony grubością fałdu skórniego jest dodatni i większy niż odczyn na tuberkulinę ptasią o 4 mm lub w miejscu podania tuberkuliny bydłowej 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 wrażliwość 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.

Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QV04CF01

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce.

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki szklane (3 ml, 9 ml /typ: 6R/, 10 ml - klasa hydrolityczna I i 20 ml – klasa hydrolityczna II) zamykane korkiem gumowym i kapslem aluminiowym, pakowane w pudełko tekturowe lub plastikowe.

Butelki o pojemności 3 ml zawierają 1 ml lub 2 ml tuberkuliny, butelki o pojemności 9 ml (typ 6R) zawierają 5 ml tuberkuliny, butelki o pojemności 10 ml zawierają 10 ml tuberkuliny. Butelki o pojemności 20 ml zawierają 20 ml tuberkuliny.

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.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Grabikowski-Grabikowska

Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe „INEX” Spółka Jawna

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2009/10

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05/10/2010

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).