

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА
№ 0022-1750-03.05.2012**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

AVITUBAL 28 000 inj. ad us. vet.
Avian tuberculin 28 000 IU/ml

АВИТУБАЛ 28 000 – Инжекционен разтвор

ПТИЧИ ТУБЕРКУЛИН 28 000 МЕ/МЛ

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Състав в 1 мл:

Активна субстанция: Proteinum tuberculinum Mycobacterii avium (щам D 4 ER) – 28 000 ME

Помощни вещества: Phenolum, Solutio stabilisata purificata

За пълен списък на помощните вещества, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видът животни, за които е предназначен

Птици, говеда, свине.

4.2 Терапевтични показания за отделните видове животни

Изследване за туберкулоза на птици и свине и за диференциална туберкулинизация на говеда.

4.3 Противопоказания

Няма

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен>

Туберкулинизацията може да се повтори при всеки вид животни не по-рано от 42 дни след предишната такава.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не се прилагат.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

AVITUBAL – 28 000

Не са необходими

4.6 Странични реакции (честота и важност)

Няма

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Прилаганият продукт не влияе на яйценосенето и на качеството на снесените яйца. Прилагането на продукта не влияе на бременността и лактацията.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Количество, което се прилага и начин на приложение

Прилага се интрадермално в доза 0.1 мл.

ТУБЕРКУЛИНИЗАЦИЯ НА ПТИЦИ

Продуктът се прилага интрадермално в доза 0.1 мл в менгушата, за предпочитане в нейният долен край, като втората менгуша се използва за контрола. Използват се само тънки игли без странични отвори. Когато инокулацията е правилно извършена, на мястото на убождане се проявява едно подуване с лещовидна форма.

Отчитане: Реакцията се отчита 48 часа след приложението.

Възпалително подуване на менгушата / едно явно различие при сравнение с контролната менгуша / се приема за позитивна реакция.

ТУБЕРКУЛИНИЗАЦИЯ НА ГОВЕДА

В случай на диференциална туберкулинизация говеждия и птичия туберкулин се прилагат симултанно. Пробата се извършва не по-рано от 42 дни след отчитане на резултатите, получени при обикновенната туберкулинизация. Тя е предназначена за потвърждаване на резултатите, получени при обикновенната туберкулинизация. Прилагат се интрадермално по 0.1 мл от туберкулините. Мястото за инжектиране на птичия туберкулин трябва да е на около 10 см от гривата на врата, а мястото за инжектиране на говеждия туберкулин - около 12.5 см по-ниско на една линия приблизително успоредна с линията на плешката или на другата страна на шията. При млади животни, при които няма достатъчно място за отделяне на местата от едната страна на врата, отделните инжекции трябва да се направят от двете страни на врата, на идентични места в центъра или средната третина на шията.

Начин на изследване за туберкулоза и интерпретиране на реакциите.

Местата за инжектиране трябва да бъдат застригани и почистени. Една гънка на кожата, на всяко застригано място, трябва да бъде хваната между показалеца и палеца, и измерена с кутиметър. Използва се градуирана спринцовка пълна с туберкулин, с една къса, стерилна игла със скосен външен край, която се вкарва наклонено в по-дълбоките слоеве на кожата. Една правилна инжекция се установява чрез напипване на едно малко лещовидно подуване на мястото на инокулация.

Отчитане.

Диференциалната туберкулинизация трябва да се отчете 72 +/- 4 часа след приложението на туберкулина. Двата туберкулина се отчитат съобразно специалната таблица използвана за обикновена туберкулинизация с говежди туберкулин.

Интерпретиране на резултатите от туберкулинизацията в случай на инфекция с *Mycobacterium bovis*:

Положителен: Размерът на реакцията при говеждия туберкулин превишава реакцията към птичия туберкулин с повече от 4 мм; или клинични симптоми, като дифузен или обширен едем, ексудация, некроза, болезнена или възпалителна реакция на съответните лимфни пътища или лимфни възли се установяват на мястото на приложение на говеждия туберкулин.

Съмнителен: При положителни или съмнителни реакции към говеждия туберкулин; размерът на реакцията е от 1 до 4 мм по-голям от този на реакцията към птичия туберкулин. Никакви клинични симптоми не се установяват.

Отрицателен: Положителни, съмнителни или отрицателни реакции към говеждия туберкулин, но размерът на реакцията е същият или по-малък отколкото срещу птичия туберкулин. Никакви клинични симптоми не се установяват и в двата случая.

Едно допълнително алергично изследване може да бъде извършено най-малко 42 дни след първото изследване на животните, показали съмнителни резултати при диференциалната туберкулинизация. Животните, резултатите на които при втората туберкулинизация не са отрицателни, се приема, че са реагирали положително към говеждия туберкулин.

При дискуссионните случаи трябва да се извърши контролно /диагностично/ клане и лабораторно изследване на съответните органи и лимфни възли.

ТУБЕРКУЛИНИЗАЦИЯ НА СВИНЕ

Извършва се интрадермална туберкулинизация на дорзалната страна на ухото в точка, където ухото се върти към главата, а именно на около 2 – 3 см от основата на ухото. Доза 0.1 мл.

Отчитане:

Отчитането се извършва 48 часа след инокулацията. Характерно възпалително подуване често придружено от еритема и понякога с централна некрота на мястото на инжектиране се появява когато реакцията е положителна. Подуване на кожата придружавано от некроза в някои случаи, трябва да се приема като основен симптом на възпалителна реакция при пигментираните свине. В стопанства свободни от туберкулоза, подуванията с диаметър, надвишаващ 20 мм средно, представлява положителна реакция, докато при подувания с диаметър от 10 – 20 мм реакцията е съмнителна. В тези стопанства, където туберкулозата е диагностицирана, възпалителни изменения с диаметър надвишаващ 10 мм се приемат за положителна реакция, а изменения до 10 мм в диаметър - за съмнителна реакция.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Двойна доза от продукта не показва странични ефекти при третираните животни.

4.11 Карентен срок (карентни срокове)

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: 97 Ветеринарни имунопрепарати

Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код {ATCvet code:}: IQ02AR02

Препаратът е получен от топлинно третиран продукт на култивиран и лизиран *Mycobacterium avium* способен да разкрие една забавена хиперчувствителност при едно животно сензибилизирано към микро- организми от същите видове.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Phenolum, Solutio stabilisata purificata

6.2 Несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не бива да бъде смесван с друг ветеринарномедицински продукт

6.3 Срок на годност

2 години

Срок на годност след първо отваряне – 10 часа.

6.4. Специални предпазни мерки за съхранение на продукта

Съхранява се на тъмно и хладно място при температура 2 до 8°C.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Продуктът е разфасован в стъклени флакони (5 мл, 10 мл / тип 6R / и 20 мл) херметично затворени с пробиваеми гумени тапи снабдени с алуминиеви капачки. Стъклата съдържащи продукта са поставени в картонени кутии.

Опаковки: 1 x 5 мл, 5 x 5 мл, 10 x 5 мл
1 x 10 мл, 5 x 10 мл, 10 x 10 мл
1 x 20 мл, 10 x 20 мл

Всяка вторична опаковка е снабдена с упътване за употреба

6.6 Специални предпазни мерки при унищожаване на неизползвания продукт или остатъци от него, ако има такива

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, ако има такива, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Bioveta, a. s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Czech republic
Телефон.: 00420 517 318 502
Факс: 00420 517 318 653
e-mail: comm@bioveta.cz

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

794/17. 07. 2007;

AVITUBAL 28 000

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

22.03.2002/17.07.2007

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНИЯ ПРЕГЛЕД НА ТЕКСТА

Декември 2011

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР