

ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА



BIOVETA, a. s. Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Czech Republic,
e-mail: comm@bioveta.cz

ЕТИКЕТ



<ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА>

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

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

АВИТУБАЛ 28 000 – инж.за ветеринарномедицинска употреба
Птичи туберкулин 28 000 МЕ/мл

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Състав в 1 мл:

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

Помощни вещества: Phenolum, Solutio stabilisata purificata

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор

4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

5 мл, 5 x 5 мл, 10 x 5 мл, 10 мл, 5 x 10 мл, 10 x 10 мл, 20 мл, 10 x 20 мл

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН

Птици, говеда, свине.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

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

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

интрадермално

Преди употреба прочети упътването.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я), АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до
След разтваряне, разреждане: 10 часа

AVITUBAL 28 000



11. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ

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

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН 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.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНОСНО НАЧИНЪТ НА ОСВОБОЖДАВАНЕ ЗА ПРОДАЖБА И УПОТРЕБА, АКО ИМА ТАКИВА

Само за ветеринарномедицинска употреба
да се отпуска само с рецепта.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯННИЯ АДРЕС НА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ ЛИЦА

Bioveta, a. s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Czech republic

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

794/17. 07. 2007

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида



ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

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

АВИТУБАЛ 28 000 – инж.за ветеринарномедицинска употреба
Птичи туберкулин 28 000 МЕ/мл

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Състав в 1 мл:

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

Помощни вещества: Phenolum, Solutio stabilisata purificata

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор

4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

10 мл, 20 мл

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН

Птици, говеда, свине.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

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

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

интрадермално

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я), АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до
След разтваряне, разреждане: 10 часа

AVITUBAL 28 000



11. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ

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

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН 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.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНОСНО НАЧИНЪТ НА ОСВОБОЖДАВАНЕ ЗА ПРОДАЖБА И УПОТРЕБА, АКО ИМА ТАКИВА

Само за ветеринарномедицинска употреба
да се отпуска само с рецепта.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯННИЯ АДРЕС НА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ ЛИЦА

Bioveta, a. s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Czech republic

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

794/17. 07. 2007

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида



**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

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

АВИТУБАЛ 28 000 – инж.за ветеринарномедицинска употреба
Птичи туберкулин 28 000 МЕ/мл

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ(И)

Състав в 1 мл:

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

3. СЪДЪРЖАНИЕ ОТНОСНО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

5 мл

4. НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Инжекционен разтвор

5. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

7. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до
След разтваряне, разреждане: 10 часа

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.



BIOVETA, a. s. Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Czech Republic,
e-mail: comm@bioveta.cz

ЛИСТОВКА



ЛИСТОВКА

AVITUBAL 28 000 inj. ad us. vet.

АВИТУБАЛ 28 000 – инж.за ветеринарномедицинска употреба
Птичи туберкулин 28 000 МЕ/мл

1. ИМЕ И ПОСТОЯННИЙ АДРЕС НА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ ЛИЦА

Bioveta, a. s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Czech republic

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

AVITUBAL 28 000 inj. ad us. vet.

Avian tuberculin 28 000 IU/ml

АВИТУБАЛ 28 000 – инж.за ветеринарномедицинска употреба
Птичи туберкулин 28 000 МЕ/мл

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Състав в 1 мл:

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

Помощни вещества: Phenolum, Solutio stabilisata purificata

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

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

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма

6. НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ РЕАКЦИИ

Няма

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН

Птици, говеда, свине.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ.

Прилага се интрадермално в доза 0.1 мл.

AVITUBAL 28 000

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 обичайната 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 некроза 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.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Няма

10. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

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

Срок на годност след първо отваряне – 10 часа.

Срок на годност - 2 години

Да не се използва след изтичане срока на годност, упоменат върху етикет

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я)

Няма.

13. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН 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.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНИЯ ПРЕГЛЕД НА ТЕКСТА

Декември 2011