

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Bovini tuberkulin PPD, 28 000 i.j./mL,
otopina za injekciju, za goveda i svinje
KLASA: UP/I-322-05/25-01/407
URBROJ: 525-09/583-25-2

ODOBRENO

travanj 2025

1/16

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Bovini tuberkulin PPD, 28 000 i.j./mL, otopina za injekciju, za goveda i svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL sadržava:

Djelatna tvar:

Pročišćeni proteinski derivat (tuberkulin) bakterije *Mycobacterium bovis*, soj AN 5 28 000 i.j.

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka

Fenol

Stabilizator

Bistra otopina bez sedimenta, mirisa po fenolu.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Govedo i svinja.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Tuberkulinizacija goveda i svinja (monotest) i usporedna tuberkulinizacija goveda (bovini i avijarni tuberkulin).

3.3 Kontraindikacije

Nema.

3.4 Posebna upozorenja

Tuberkulinizacija se može ponoviti tek nakon 42 dana od prethodne tuberkulinizacije.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnim vrstama životinja:

Prilikom primjene treba poštivati pravila aseptičkog postupka.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju da se veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) nehotice samoinjicira, u osoba ranije izloženih tuberkulinu, može se javiti reakcija koja će se unutar 48-72 sata očitovati kao tvrda, kompaktna tvorba na koži. Česte reakcije su blagi svrbež, otekline ili nadražaj na mjestu primjene. Ako se pojavi teža lokalna reakcija ili sustavni poremećaji, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

3.6 Štetni događaji

Govedo i svinja: nisu poznati.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet:

Može se primijeniti tijekom graviditeta.

Laktacija:

Može se primijeniti tijekom laktacije.

3.8 Interakcije s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Ne preporučuje se primjenjivati druge VMP-e na mjesto ili blizu mjesta inokulacije ovog VMP-a u razdoblju od neposredno prije tuberkulinizacije pa do završetka očitavanja reakcije. Moguće reakcije na druge VMP-e mogu se zamijeniti sa ili utjecati na kasnu reakciju preosjetljivosti na tuberkulin. VMP ne treba primjenjivati životinjama kojima su nedavno primijenjeni proizvodi s imunosupresijskim djelovanjem (npr. glukokortikoidi) jer njihova primjena može utjecati na rezultate tuberkulinizacije.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Doza za sve ciljne vrste je 0,1 mL.

Tuberkulinizacija goveda:

VMP se primjenjuje u lijevu stranu vrata (granica prednje i srednje trećine vrata). Koža mora biti bez patoloških promjena, jednako zadebljana s mogućnošću lakog formiranja kožnog nabora. Mjesto primjene mora biti savršeno očišćeno i očišćeno. Nabor kože uzima se između kažiprsta i palca, mjeri pomičnom mjerkom (kutimetrom) i bilježi. Za primjenu tuberkulina koristi se građuirana štrcaljka s kratkom, sterilnom iglom, s koso izbrušenim rubom prema van, koja se uvodi ukoso u kožu. Ispravna primjena u kožu očituje se stvaranjem otekline na mjestu inokulacije koja se mora provjeriti palpacijom. Ako tuberkulin nije primijenjen u kožu, primjena se može ponoviti na istom mjestu i u istoj dozi. U slučaju da se uoče promjene na koži ili dođe do oštećenja kože tijekom šišanja, tuberkulin treba primijeniti na drugo mjesto, ali na istoj strani vrata.

Procjena reakcije:

Reakcija se procjenjuje kliničkim pregledom, palpacijom kože i, po potrebi, mjerenjem povećanja debljine kožnog nabora kutimetrom 72 sata (± 4 sata) nakon primjene tuberkulina. Negativnom reakcijom se smatra ako pregledom ili palpacijom nisu otkrivene nikakve promjene na mjestu primjene. U slučaju da se kliničkim pregledom ili palpacijom otkrije oteklina na koži, utvrđuje se debljina otekline te se reakcija procjenjuje u odnosu na debljinu kožnog nabora izmjenjenog prije inokulacije.

- a) Negativna reakcija: Ako se uoči samo ograničena oteklina, s povećanjem debljine kožnog nabora koje nije veće od 2 mm, bez ikakvih kliničkih znakova, kao što je npr. difuzni ili jaki edem, eksudacija, nekroza, bol ili upala regionalnih limfnih kanala ili limfnih čvorova.

- b) Sumnjiva reakcija: Ako se ne uoče klinički znakovi navedeni pod a) i ako je povećanje debljine kožnog nabora veće od 2 mm, a manje od 4 mm.
- c) Pozitivna reakcija: Ako se uoče klinički znakovi navedeni pod a) ili ako je povećanje debljine kožnog nabora na mjestu primjene 4 mm ili više.

Tuberkulinizacija svinja:

Tuberkulinizacija se provodi na dorzalnoj strani uške. Mjesto primjene je udubljeni dio kože na prijelazu od glave do dorzalnog dijela uške, oko 2 - 3 cm od baze uške.

Procjena reakcije:

Reakcija se procjenjuje 48 sati nakon primjene tuberkulina. Reakcija se smatra pozitivnom ako postoji karakteristična upalna oteklina na mjestu primjene, koja je često popraćena eritemom, a ponekad čak i središnjom nekrozom. Kožna oteklina s mogućom nekrozom glavni je znak upalne reakcije u šarenih svinja.

U uzgojima svinja bez tuberkuloze, pozitivna se reakcija očituje oteklinom promjera većeg od 20 mm, a oteklina promjera 10-20 mm smatra se sumnjivom reakcijom.

U uzgojima u kojima je potvrđena tuberkuloza, reakcija je pozitivna ako je promjer upalne reakcije veći od 10 mm, a ako je manji od 10 mm, reakcija se klasificira kao sumnjiva.

Reakcija se smatra negativnom:

- u uzgojima svinja bez tuberkuloze: ako nema reakcije ili je upalna oteklina manja od 10 mm;
- u uzgojima u kojima je potvrđena tuberkuloza: isključivo u slučaju kada nema reakcije.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Primjenom doze dvostruko veće od preporučene nisu se pojavili štetni učinci u goveda i svinja.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Govedo

Meso i iznutrice: nula dana.

Mlijeko: nula dana.

Svinja

Meso i iznutrice: nula dana.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QV04CF01

Svojstva koja se odnose na zaštitu okoliša

Nema opasnosti ako se proizvod koristi u skladu s uputom.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Bovini tuberkulin PPD, 28 000 i.j./mL,
otopina za injekciju, za goveda i svinje
KLASA: UP/I-322-05/25-01/407
URBROJ: 525-09/583-25-2

ODOBRENO


Ivan, 2025

Nije primjenjivo.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 10 sati.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Zaštititi od svjetla.

Čuvati na suhom.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Staklene bočice (tip I) s 1, 2, 5, 10 ili 20 mL otopine za injekciju, zatvorene gumenim čepom i aluminijskom kapicom. Bočice se opremaju u kartonske ili plastične kutije.

Pakiranja:

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, 2 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 tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Genera d.d.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/20-01/284

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 17. svibnja 2010.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

30.04.2025.

Bovini tuberkulin PPD, 28 000 i.j./mL,
otopina za injekciju, za goveda i svinje
KLASA: UP/I-322-05/25-01/407
URBROJ: 525-09/583-25-2

ODOBRENO


travanj 2025

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

Bovini tuberkulin PPD, 28 000 i.j./mL,
otopina za injekciju, za goveda i svinje
KLASA: UP/I-322-05/25-01/407
URBROJ: 525-09/583-25-2

ODOBRENO

travanj 2025