

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

AVITUBAL - 28 000 inj. ad us. vet.
Tuberkulin aviární – 28 000 IU/ml

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Složení - 1 ml:

Léčivá látka: Proteinum tuberculinum Mycobacterii avium (kmen D 4 ER) – 28 000 IU

Pomocné látky: Phenolum

Solutio stabilisata purificata

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekce.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Drůbež, skot, prasata.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

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

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Neuplatňuje se.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Aplikace přípravku neovlivňuje snášku a kvalitu vajec a nemá vliv na graviditu a laktaci.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Dávka 0,1 ml, aplikuje se intradermálně.

Provedení zkoušky u drůbeže:

Dávka 0,1 ml se aplikuje nitrokožně 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 čípkovité 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, ponevadž v místě aplikace dojde k mírnému vyboulení o velikosti hrášku.

Posouzení:

Srovnávací tuberkulinace se posuzuje za 72 ($\pm$ 4) hodin po aplikaci tuberkulinu. Oba tuberkuliny se posuzují podle klíče k jednoduché tuberkulinaci bovinním tuberkulinem.

Interpretace výsledků tuberkulinace k infekci *Mycobact. 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 miznic nebo mizních 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 mizních uzlin, případně dalším vyšetřením.

Provedení zkoušky u prasat:

Intradermální tuberkulinace se provádí na dorzální straně ušního boltce v místě přechodu hlavy v ušní boltce 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.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Dvojnásobná dávka přípravku nezpůsobuje žádné vedlejší účinky cílovým zvířatům.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Veterinaria - immunopraeparata
ATCvet kód: QV04CF01

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.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Phenolum, Solutio stabilisata purificata

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Použitelnost po prvním otevření: 10 hodin.
2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

V suchu a temnu při teplotě 2 až 8 °C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Přípravek je expedován ve skleněných lékovkách (10 ml /typ: 6R/ a 20 ml) uzavřených vzduchotěsně pryžovými propichovacími zátkami a opatřenými hliníkovými pertlemi. Lékovky 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

Ke každému balení se přikládá schválená Příbalová informace.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a. s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

Tel: +420 517 318 500
Fax: +420 517 318 319
e-mail: comm@bioveta.cz

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/091/02-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 19. 12. 2002

Datum prodloužení registrace: 14. 4. 2008

10. DATUM REVIZE TEXTU

leden 2008