

NÁVRH SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BOVITUBAL 28 000, injekční roztok
Tuberkulin bovinní – 28 000 IU/ml

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Složení - 1 ml:

Léčivá látka: Proteinum tuberculinum Mycobacterii bovis (kmen AN 5) – 28 000 IU

Pomocné látky: Fenol
Pufrovaný fyziologický roztok

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot, ovce, kozy, prasata, koně, psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K tuberkulinaci skotu a jiných druhů zvířat.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Tuberkulinace se může opakovat u všech druhů zvířat nejdříve za 42 dnů po předcházející tuberkulinaci.

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 nemá vliv na graviditu a laktaci.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti tohoto přípravku, pokud je podáván zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití tohoto přípravku před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

U všech druhů zvířat se používá dávka 0,1 ml, aplikuje se přísně intradermálně.

Tuberkulinace skotu:

Provedení zkoušky:

Místo aplikace je na hranici přední a střední třetiny krku. Kůže musí být bez chorobných změn, rovnoměrně silná s možností snadného vytvoření kožní řasy. Místo aplikace tuberkulinu se dokonale ostříhá a očistí. Mezi palcem a ukazováčkem se v místě aplikace vytvoří řasa kůže a její tloušťka se po změření kutimetrem zaznamená. Jehla je nasazena na graduovanou stříkačku s tuberkulinem. Dávka 0,1 ml tuberkulinu se aplikuje šikmo do nejhlubších vrstev kůže malou sterilní jehlou, otočenou k povrchu šikmým okrajem. Správnou intradermální aplikaci - vytvoření pupence v místě aplikace alergenů - je nutno zjistit pohmatem. Pokud tuberkulin nebyl aplikován intradermálně, je možno aplikaci opakovat v témže místě v předepsané dávce. Dojde-li k poranění kůže při stříhání nebo zjistí-li se před aplikací tuberkulinu v kůži změny, je nutno tuberkulin inokulovat na jiném místě na téže straně krku. Původní místo se zruší zástřihem srsti.

Posouzení:

Reakce se posuzuje za 72 ($\pm$ 4) hodin po aplikaci tuberkulinu adspekci, palpaci kůže, případně měřením zesílení kožní řasy kutimetrem. Zvířata, u kterých se nezjistí žádné změny v místě aplikace tuberkulinu adspekci a palpaci, se hodnotí jako negativní. V případech, že se adspekci nebo palpaci zjistí zduření kůže, stanoví se síla zduření (reakční číslo) z rozdílu základní tloušťky kůže před aplikací a při posouzení.

Hodnocení:

- a) Negativní reakce: Jestliže se zjistí pouze ohraničené zduření se zesílením kožní řasy maximálně 2 mm, bez klinických příznaků, jako jsou difúzní nebo rozsáhlý otok, exsudace, nekróza, bolestivost nebo zánětlivá reakce korespondujících miznic nebo mizních uzlin.
- b) Dubiózní reakce: Jestliže se nepozoruje žádný z klinických příznaků uvedených v bodě a), ale zesílení kožní řasy převyšuje 2 mm a je nižší než 4 mm.
- c) Pozitivní reakce: Jestliže se pozorují klinické příznaky uvedené v bodě a) nebo kožní řasa v místě aplikace zesílí o 4 mm nebo více.

Tuberkulinace ovci:

Provedení:

Tuberkulinace se provádí po vystříhání vlny na dorzální straně ušního boltce.

Posouzení:

Reakce se posuzuje za 48 - 72 hodin po aplikaci tuberkulinu. Při pozitivní reakci dojde v místě inokulace tuberkulinu k zánětlivým změnám, tj. ke zduření, případně zarudnutí, bolestivosti a ke zvýšení teploty kůže.

Tuberkulinace koz:

Provedení:

Tuberkulinace se provádí na krku, obdobně jako u skotu.

Posouzení:

Reakce se posuzuje za 48 - 72 hodin po aplikaci tuberkulinu. Při pozitivní reakci dojde v místě inokulace tuberkulinu k zánětlivým změnám, tj. ke zduření, případně zarudnutí, bolestivosti a ke zvýšení teploty kůže.

Tuberkulinace prasat:

Provedení:

Tuberkulinace se provádí na dorzální straně ušního boltce. Místem aplikace je ohyb kůže na přechodu z hlavy na dorzální část ucha, případně 2 - 3 cm od báze ušního boltce.

Posouzení:

Reakce se posuzuje za 48 hodin po aplikaci tuberkulinu. 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.

Tuberkulinace koní:

Provedení:

Tuberkulin se aplikuje na krku.

Posouzení:

Reakce se posuzuje za 72 hodin po aplikaci tuberkulinu. Diagnostický význam se přisuzuje jen negativnímu výsledku, tj. v místě aplikace nedojde k zánětlivé reakci.

Tuberkulinace psů:

Provedení:

Tuberkulin se aplikuje po vystříhání srsti na dorzální straně ušního boltce.

Posouzení:

Reakce se posuzuje za 24 - 48 hodin. Diagnostický význam se přisuzuje jen negativnímu výsledku, tj. v místě aplikace nedojde k zánětlivé reakci.

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: Diagnostika

ATCvet kód: QV04CF01

Přípravek je získaný z tepelně ošetřeného produktu kutlivace a lýzy *Mycobacterium bovis*, který má schopnost prokázat opožděnou přecitlivělost u zvířat senzibilizovaných proti mikroorganismům stejného druhu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Fenol, Pufrovaný fyziologický roztok

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C). Chraňte před světlem. Uchovávejte v suchu.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Přípravek je expedován ve skleněných lékovkách o objemu 3 ml (plněné objemy 1 a 2 ml), objemu 9 ml (typ 6R, plněný objem 5 ml), objemu 10 ml s hrdlem 13 mm a 20 mm (plněný objem 10 ml) a objemu 20 ml (plněný objem 20 ml). Lékovky jsou vzduchotěsně uzavřeny pryžovými propichovacími zátkami a opatřeny hliníkovými pertlemi.

Lékovky s přípravkem jsou umístěny v papírových kartonech (balení 1 x 5 ml, 5 x 5 ml, 10 x 5 ml, 1 x 10 ml, 1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 10 x 20 ml) a plastových krabičkách (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, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml).

Ke každému balení se přikládá schválená Příbalová informace.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

97/090/02-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 16. 12. 2002
Datum prodloužení registrace: 14. 4. 2008

10. DATUM REVIZE TEXTU

Srpen 2013

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.