Anexa nr. 2

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

PROSPECT

Bovitubal 28000
Tuberculin bovin – 28000 UI/ml

1. DENUMIREA ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ŞI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Bioveta a.s., Komenskeho 212/12
68323 Ivanovice na Hane
Republica Cehă
Tel. 00420 517 318 500
Fax 00420517 318 653
Email: comm@bioveta.cz.

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Bovitubal 28000, soluție injectabilă

3. DECLARAREA (SUBSTANŢEI) SUBSTANŢELOR ACTIVE ŞI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENŢI)

Compoziție - 1 ml;
Substanță activă:
Derivat proteic purificat de *Mycobacterium bovis* (tulpina AN 5) - 28 000 UI

Excipienți:
Fenol
Soluție de stabilizare

4. INDICAŢII TERAPEUTICE

Produsul este indicat la bovine, ovine, caprine, porcine, cabaline, câini. pentru diagnosticul *in vivo* al tuberculozei, prin test unic sau test simultan.

5. CONTRAINDICAŢII

Nu există.

6. REACŢII ADVERSE

Nu se cunosc.
Dacă observaţi reacţii grave sau alte efecte care nu sunt menţionate în acest prospect, vă rugăm să informaţi medicul veterinar.

7. SPECIILE-ŢINTĂ

Bovine, ovine, caprine, porcine, cabaline, câini.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ŞI DOZA PRESCRISĂ

Testul unic - se administrează o doză de 0,1 ml, indiferent de specie.

Tuberculinarea la bovine cu vârsta mai mare de 6 săptămâni.
Procedura:
Locul administrării este situat la limita dintre treimea anterioară si treimea medie ale gâtului. Pielea trebuie să un aibă modificări patologice, să aibă o grosime egală, cu posibilitatea de a forma uşor un pliu.

Locul de administrare a tuberculinei trebuie să fie perfect tuns şi curăţat. Se va prinde între degetul mare şi degetul arătător un pliu al pielii din interiorul zonei tunse şi dezinfectate, se va măsura grosimea acesteia cu cutimetrul şi se va nota valoarea obţinută. Se administrează o doză de 0,1 ml de tuberculină cu un ac steril, scurt, cu partea oblică la exterior, ataşat la seringa cu tuberculina, prin inserare oblică în straturile cele mai profunde ale pielii.
Inocularea corectă după administrarea intradermică constă din formarea unei papule în locul inoculării alergenului care trebuie să fie detectată prin palpare.
Dacă tuberculina nu a fost administrată intradermic, este posibilă repetarea administrarii în acelaşi loc în doza prescrisă.
Dacă pielea este lezată în timpul tunsului sau dacă se observă modificări ale pielii înainte de administrare, trebuie să se administreze tuberculina în alt loc, pe aceeaşi parte a gâtului.

Evaluare:
Reacţia este evaluată la 72 ore (± 4 ore) de la administrarea tuberculinei prin examen vizual, apoi prin palpare şi măsurarea cu cutimetrul a pliului pielii. Animalele care nu prezintă nicio modificare la examenul vizual sau la palparea locului de inoculare sunt considerate cu reacâie negativă.
În cazurile în care se observă la examenul vizual sau la palpare inflamaţii cutanate, grosimea inflamaţiei (valoarea reacţiei) se determină prin diferenţa între grosimea pielii dinainte de inoculare şi cea de la citirea reacţiei (72 ore).

Interpretarea reacţiilor:
Reacţie negativă: Dacă apare doar tumfiere limitată la pliul cutanat cu grosimea de maximum 2 mm, fără simptome clinice cum ar fi difuziune sau inflamaţie mare, exudat, necroză, reacţie dureroasă sau inflamatorie a vaselor limfatice sau a ganglionilor limfatici regionali.
Reacţie neconcludentă: Dacă nu există niciun simptom clinic descris la punctul a), dar grosimea pliului cutanat este mai mare de 2 mm, dar mai mică de 4 mm.
Reacţie pozitivă: Dacă există simptome clinice descrise la punctul a) sau pliul cutanat la locul de administrare este mai gros de 4 mm.

Animalele cu rezultat neconcludent la testul unic intradermic vor fi supuse unui nou test după cel puţin 42 de zile.
Animalele care nu sunt negative la acest al doilea test vor fi declarate pozitive.
Animalele pozitive la testul unic intradermic pot fi supuse testului comparativ intradermic dacă se suspectează o reacţie fals-pozitivă sau o reacţie de interferenţă.

Testul comparativ simultan la bovine:
Acest test se realizează la animale cu vârsta de peste 6 săptămâni, prin inocularea intradermică simultană, în puncte separate a tuberculinei bovine respectiv a tuberculinei aviare.
Pe aceeaşi latură a gâtului la limita dintre treimea anterioară şi mijlocie se tund şi se curăţă 2 locuri de inoculare, unul situat la 10 cm de linia superioară a gâtului iar alta la 12,5 cm mai jos, pe o linie paralelă cu linia umărului. Se măsoară apoi grosimea pliului pielii cu cutimetrul din ambele locuri de inoculare şi se notează.
Se procedează la inocularea tuberculinei aviare în doză de 0,1 ml strict intradermic în pătratul superior, iar tuberculina bovină în pătratul de jos, în doză de 0,1 ml, conform tehnicii de la testul unic.
Inocularea se face cu seringi şi ace separate pentru fiecare tip de tuberculină.
La tineret cele două tuberculine se pot inocula fiecare pe câte o latură a gâtului în locuri identice pregătite ca pentru testul unic.

Citirea reacţiilor:
Reacţie pozitivă: în cazul în care se observă la locul inoculării tuberculinei bovine o creştere de 4 mm sau mai mare a grosimii pliului pielii sau semne clinice, cum ar fi: edem difuz sau extins, exudat, necroză, durere sau inflamare a vaselor limfatice regionale sau a ganglionilor limfatici.

Reacţie neconcludentă: reacţie pozitivă sau neconcludentă la tuberculina bovină, cu absenţa semnelor clinice, sau când grosimea pliului pielii la tuberculina bovină este mai mare cu 1-4 mm faţă de reacţia la tuberculina aviară.
Reacţia negativă: fără modificări la tuberculina bovină, sau reacţii pozitive sau neconcludente la tuberculina bovină, egale sau mai mici decât reacţiile pozitive sau neconcludente la tuberculina aviară. Semnele clinice absente în ambele cazuri. Animalele cu reacţii neconcludente la acest test se retestează la 42 de zile după acelaşi procedeu. În cazul în care aceste animale nu reacţionează negativ la al doilea test sunt considerate pozitive.

Tuberculinarea la ovine:
Procedura:
Tuberculinarea se face după tunderea lânii în regiunea dorsală a pavilionului urechii.
Evaluare:
Reacţia este evaluată la 48 - 72 ore de la administrarea tuberculinei. În cazul unei reacţii pozitive, se constată modificări inflamatorii vizibile la locul inoculării tuberculinei; de ex. inflamare, apoi eritem, durere şi creşterea temperaturii locale.

Tuberculinarea la caprine:
Procedura:
Tuberculinarea se face la nivelul gâtului, similar ca la bovine.
Evaluare:
Reacţia este evaluată la 48 - 72 ore după administrarea tuberculinei. În cazul unei reacţii pozitive, se constată modificări inflamatorii vizibile la locul inoculării tuberculinei; de ex. inflamare, apoi eritem, durere şi creşterea temperaturii locale.

Tuberculinarea la porcine:
Procedura:
Tuberculinarea se face în regiunea dorsală a pavilionului urechii. Locul administrării este pliul cutanat format la locul de tranziţie dintre cap şi partea dorsală a pavilionului urechii, eventual la 2 - 3 cm de acesta.
Evaluare:
Reacţia este evaluată la 48 ore de la administrarea tuberculinei. Reacţia este considerată pozitivă dacă se constată o modificare inflamatorie caracteristică la locul injectării, care este însoţită, de obicei, de eritem şi, uneori, de necroză centrală. Inflamarea cutanată, posibil cu necroză, este simptomul principal al reacţiei inflamatorii la porcii cu tegumentul pigmentat.
În efectivele fără tuberculoză, reacţia pozitivă o reprezintă reacţiile inflamatorii cu diametru mai mare de 20 mm, o reacţie inflamatorie cu diametru de 10 - 20 mm fiind considerată o reacţie neconcludentă.
În efectivele unde a fost dovedită prezenţa tuberculozei, reacţia este considerată pozitivă dacă diametrul reacţiei inflamatorii este mai mare de 10 mm, iar dacă este sub 10 mm, se consideră o reacţie neconcludentă.

Tuberculinarea la cabaline:
Procedura:
Tuberculina se administrează în regiunea gâtului.
Evaluare:
Reacţia este evaluată la 72 ore de la administrarea tuberculinei. Importanţă pentru diagnostic are doar reacţia negativă, când nu se constată nicio reacţie inflamatorie la locul administrării.

Tuberculinarea la câini:
Procedură:
Tuberculina se face după tunderea blănii în regiunea dorsală a pavilionului urechii.
Evaluare:
Reacţia este evaluată la 24 - 48 ore de la administrarea tuberculinei. Importanţa pentru diagnostic are doar reacţia negativă, când nu se constată nicio reacţie inflamatorie la locul administrării.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu utilizaţi produsul daca observaţi semne vizibile de deteriorare a ambalajului primar.

10. PERIODA DE AŞTEPTARE

Bovine, ovine, caprine, porcine, cabaline: carne şi organe: zero zile.
Bovine, ovine, caprine: lapte: zero zile.

11. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.
A se păstra la frigider (2 °C- 8 °C).
A se păstra în loc uscat.
A se proteja de lumină.
A nu se congela.
A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

12. ATENŢIONĂRI SPECIALE

Atenţionări speciale pentru fiecare specie-ţintă

Tuberculinarea nu se poate repeta la nicio specie de animale mai devreme de 42 de zile de la o tuberculinare precedentă

Precauţii speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate la substanţa activă sau excipienţi vor evita contactul cu produsul.
În caz de auto-injectare accidentală solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi medicului prospectul produsului sau eticheta.

Utilizare în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat

Bovitubal se poate fi utilizat în timpul gestaţiei şi lactaţiei.

Interacţiuni cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune

Nu există informaţii disponibile referitoare la siguranţă şi eficacitatea medicamentului de uz veterinar imunologic cand este utilizat cu alt medicament de uz veterinar, cu excepţia PPD aviar.

Supradozare

Administrarea unei doze duble nu a determinat reacţii adverse.

Incompatibilităţi

Datorită lipsei studiilor de compatibilitate, acest produs un se va amesteca cu alte medicamente de uz veterinar.

13. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEŞEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deşeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerinţele locale,
Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale.
Solicitaţi medicului veterinar informaţii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecţia mediului.

14. DATA ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL
07/2024

15. ALTE INFORMAŢII
Preparatul este ambalat în flacoane de sticlă cu un volum de 3 ml (volume umplute de 1 şi 2 ml), cu volum de 9 ml (tip 6R, volum umplut de 5 ml), cu volum de 10 ml cu gât de 13 mm şi 20 mm (volum umplut de 5 ml sau 10 ml) şi cu volum de 20 ml (volum umplut 20 ml). Flacoanele sunt sigilate ermetic cu dopuri perforante din cauciuc si echipate cu capace din aluminiu.
Flacoanele cu preparat sunt plasate în cutii de carton (ambalaj 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) şi cutii de plastic (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).
Prospectul de utilizare este parte a fiecărui ambalaj.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informaţii referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactaţi reprezentantul local al deţinătorului certificatului de înregistrare.