

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Avituberculin, roztwór do wstrzykiwań dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Tuberkulina ptasia, oczyszczone pochodne białkowe z hodowli szczepu *Mycobacterium avium* D₄ER
25 000 IU

Substancja pomocnicza:

Fenol 5 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Przezroczysty, bezbarwny lub słomkowy roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Produkt służy do porównawczej tuberkulinizacji gruźlicy bydła.

4.3. Przeciwwskazania

Brak

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Nie należy stosować produktu u zwierząt w wieku poniżej 6-go tygodnia życia.

Nie zaleca się wykonywania ponownej tuberkulinizacji przed upływem 42 dni od ostatniego podania produktu.

Nie stosować w okresie od 2 tygodni przed porodem do 2 tygodni po porodzie.

Nie stosować w trakcie leczenia glikokortykosteroidami.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u zwierząt

Brak

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Należy unikać kontaktu produktu ze skórą i błonami śluzowymi. Po przypadkowym rozlaniu miejsca zanieczyszczone należy dokładnie zmyć czystą wodą. Po przypadkowym wstrzyknięciu produktu należy zwrócić się o pomoc medyczną i udostępnić lekarzowi ulotkę lub opakowanie.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nie stwierdzono.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stwierdzono negatywnego wpływu produktu na przebieg ciąży i laktacji. Ze względu na większe ryzyko wystąpienia wyników fałszywie ujemnych, tuberkulinizacji nie należy wykonywać w okresie od 2 tygodni przed porodem do 2 tygodni po porodzie.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie glikokortykosteroidów lub innych substancji o działaniu immunosupresyjnym może osłabić reakcję na tuberkulinę i doprowadzić do wystąpienia wyników fałszywie ujemnych.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podawania

Technika wykonania tuberkulinizacji.

Produkt podaje się śródskórnym w dawce 0,1 ml, co odpowiada 2500 IU tuberkuliny.

W przypadku wykonywania tuberkulinizacji porównawczej miejsce iniekcji tuberkuliny ptasiej powinno być usytuowane około 10 cm od górnej krawędzi szyi zwierzęcia, a miejsce wstrzyknięcia tuberkuliny bydłowej około 12,5 cm niżej. W przypadku młodych zwierząt, gdy nie ma wystarczającej ilości miejsca na jednej stronie szyi, każda iniekcja powinna być wykonana oddzielnie w środkowej 1/3 szyi, symetrycznie po obydwu jej stronach.

Skóra w promieniu 5 cm od miejsca planowanego wstrzyknięcia powinna być wolna od wszelkich zmian chorobowych. Przed podaniem produktu miejsce wstrzyknięcia należy zaznaczyć poprzez wystrzyżenie nożyczkami sierści w postaci krzyżyka o długości ramion 2-3 cm. Następnie fałd skóry w obrębie wystrzyżonego miejsca należy ująć pomiędzy palec wskazujący a kciuk i zmierzyć za pomocą suwmiarki z dokładnością do 0,1 mm. Dawka tuberkuliny powinna być wstrzykiwana w sposób zapewniający śródskórne zdeponowanie tuberkuliny. Igła powinna być wprowadzana ukośnie i śródskórnym, płaszczyzną ścięcia skierowaną na zewnątrz od powierzchni skóry. Prawidłowo wykonaną iniekcję potwierdza się poprzez palpacyjne stwierdzenie obecności małego, kulistego guzka w miejscu iniekcji.

Odczyt wyników tuberkulinizacji należy wykonać po 72 (\pm 4) godzinach od wstrzyknięcia produktu. Miejsce iniekcji należy obejrzeć i ponownie zmierzyć grubość fałdu skórniego.

Interpretacja wyników

Interpretacja reakcji na podanie tuberkuliny u bydła powinna opierać się na obserwacjach klinicznych oraz stwierdzonych różnicach grubości fałdu skóry w miejscu iniekcji.

Tuberkulinizacja porównawcza – wykonana w tym samym czasie jednokrotna śródskórna iniekcja tuberkuliny bydłowej oraz jednokrotna śródskórna iniekcja tuberkuliny ptasiej i odczytanie wyniku:

- a) wynik dodatni (+): pozytywny odczyn na tuberkulinę bydłową, ponad 4,0 mm większy niż odczyn na tuberkulinę ptasią lub obecność objawów klinicznych;

- b) wynik wątpliwy (+/-): pozytywny lub wątpliwy odczyn na tuberkulinę bydłą, od 1,0 do 4,0 mm większy niż odczyn na tuberkulinę ptasią, brak objawów klinicznych;
- c) wynik ujemny (-): negatywny odczyn na tuberkulinę bydłą lub pozytywny, albo wątpliwy odczyn na tuberkulinę bydłą równy lub mniejszy od reakcji na tuberkulinę ptasią oraz brak objawów klinicznych.

Oficjalny sposób oceny wyników tuberkulinizacji oraz postępowania ze zwierzętami reguluje instrukcja Głównego Lekarza Weterynarii.

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Jedynym skutkiem wielokrotnego podawania produktu jest spadek reaktywności zwierząt na kolejne dawki tuberkuliny. Nie stanowi to żadnego zagrożenia dla zdrowia lub życia zwierząt.

4.11. Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne - zero dni.
Mleko – zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Różne preparaty diagnostyczne do diagnostyki gruźlicy.
Kod ATCvet: QV04CF01

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Fenol
Glicerol
Disodu fosforan
Potasu diwodorofosforan
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3. Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 24 godziny

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C -8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka ze szkła typu I, o pojemności 6 ml, zawierająca 25 dawek, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem.
Pudełko tekturowe zawiera 1 lub 5 fiolek.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biowet Puławy Sp. z o.o.
ul. Arciucha 2, 24-100 Puławy

8. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy