

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bovituberculin, roztwór do wstrzykiwań dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Tuberkulina bydłeca, oczyszczone pochodne białkowe z hodowli szczepu *Mycobacterium bovis* AN₅ 32 500 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 rozpoznawania gruźlicy u bydła w wieku powyżej 6 tygodni, zakażonego *Mycobacterium bovis*.

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 3250 IU tuberkuliny.

Miejsce podania produktu w przypadku tuberkulinizacji pojedynczej powinno znajdować się na granicy przedniej i środkowej 1/3 szyi, około 10 cm od górnej krawędzi szyi zwierzęcia.

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 ścicia 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 skórny.

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 pojedyncza – jednokrotna śródskórna iniekcja tuberkuliny bydłowej i odczytanie wyniku:

- a) reakcja dodatnia (+): jeśli obserwuje się zmiany kliniczne takie jak rozlane lub nadmierne obrzmienie, wysięk, martwica, ból lub zapalenie w obrębie naczyń limfatycznych lub węzłów

chłonnych w tej okolicy lub jeśli wzrost grubości fałdu skóry w miejscu iniekcji wynosi 4,0 mm lub więcej;

- b) reakcja wątpliwa (+/-): jeśli nie obserwuje się objawów klinicznych wymienionych w pkt. a), oraz jeśli wzrost grubości fałdu skóry wynosi więcej niż 2,0 mm lecz mniej niż 4,0 mm;
- c) reakcja ujemna (-): jeśli obserwuje się jedynie ograniczone twarde obrzmienie ze wzrostem grubości fałdu skóry nie większym niż 2,0 mm bez objawów klinicznych.

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

- a) wynik dodatni (+): pozytywny odczyn na tuberkulinę bydłczą, ponad 4,0 mm większy niż odczyn na tuberkulinę ptasią lub obecność objawów klinicznych;
- b) wynik wątpliwy (+/-): pozytywny lub wątpliwy odczyn na tuberkulinę bydłczą, od 1,0 do 4,0 mm większy niż odczyn na tuberkulinę ptasią, brak objawów klinicznych;
- c) wynik ujemny (-): negatywny odczyn na tuberkulinę bydłczą lub pozytywny, albo wątpliwy odczyn na tuberkulinę bydłczą 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 oraz 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 bromobutylovej 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 PIERWSZEGO 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