

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### **Bovituberculin, roztwór do wstrzykiwań dla bydła**

#### **1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biowet Puławy Sp. z o.o.  
ul. Arciucha 2, 24-100 Puławy  
tel/fax: (81) 886 36 11

#### **2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Bovituberculin, roztwór do wstrzykiwań dla bydła

#### **3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

1 ml zawiera:

**Substancja czynna:**

Tuberkulina bydłęca, oczyszczone pochodne białkowe z hodowli szczepu *Mycobacterium bovis* AN<sub>5</sub>  
32 500 IU

**Substancja pomocnicza:**

Fenol 5 mg

#### **4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Produkt służy do rozpoznawania gruźlicy u bydła w wieku powyżej 6 tygodni, zakażonego *Mycobacterium bovis*.

#### **5. PRZECIWWSKAZANIA**

Brak

#### **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Nie stwierdzono.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

#### **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło

## 8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Produkt podaje się śródskórnie w dawce 0,1 ml, co odpowiada 3250 IU tuberkuliny.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

### Technika wykonania tuberkulinizacji

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 śródskórnie, 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 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 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 bydłęcą, od 1,0 do 4,0 mm większy niż odczyn na tuberkulinę ptasią, brak objawów klinicznych;
- c) wynik ujemny (-): negatywny odczyn na tuberkulinę bydłęcą lub pozytywny, albo wątpliwy odczyn na tuberkulinę bydłęcą 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.

## 10. OKRES(-Y) KARENCCI

Tkanki jadalne - zero dni.

Mleko – zero godzin.

## 11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 24 godziny

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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.

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.

Ciąża i laktacja:

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.

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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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

Niezgodności farmaceutyczne:

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

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.  
O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

### **15. INNE INFORMACJE**

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania: 1 x 25 dawek, 5 x 25 dawek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.