



REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Tuberculină purificată pentru mamifere.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține

Substanță activă:

20000 U.I de derivat proteic purificat de *Mycobacterium bovis* tulpina N8 cu masa moleculară 300-5 kDa, crescut pe mediu lichid, inactivat, ultrafiltrat și stabilizat.

Excipienți

Glicerol, fenol, tvin-80.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

Soluție transparentă, de culoare de la galben pal la maro deschis, fără incluziuni.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă:

Bovine, cabaline, cervide, porcine, ovine, caprine, animale de blană.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă

Pentru diagnosticul alergic *in vivo* al tuberculozei de tip bovin la animale mamifere.

4.3 Contraindicații:

Este contraindicată inocularea în zone ale pielii cu leziuni traumatice, îngroșare cutanată, abcese, micoze, afectate cu acarieni sau helminti.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

Vacilor și tineretului bovin de la 6 luni, cervidelor tuberculina se administrează intradermic în latura gâtului; taurilor - în pliul caudal; porcinelor - în partea exterioară a urechii, purceilor în regiunea lombară; caprinelor, ovinelor - în pleoapa inferioară, sau în regiunea interioară a coapsei; animalelor de blană - în pleoapa superioară; cabalinelor - proba oftalmică.

Nu se recomandă repetarea testului înainte de 42 de zile de la testul precedent.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Pentru administrarea tuberculinei se folosesc seringi și ace sterile speciale pentru tuberculinare, pentru fiecare animal în parte.

Operațiunile de tuberculinare și interpretarea rezultatelor se efectuează numai de medicul veterinar.



4.5.2 Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

În timpul lucrului cu Tuberculină purificată pentru mamifere e important de respectat regulile comune de igienă personală și a tehnicii securității prevăzute în lucru cu medicamente biologice.

Persoanelor cu hipersensibilitate se recomandă evitarea contactului direct cu Tuberculină purificată pentru mamifere.

În caz de contact accidental cu pielea sau tunicile mucoase oculare, ele se spală din abundență cu apă. În caz de ingerare sau apariție a reacțiilor alergice se indică medicamente antihistaminice și este necesar de adresat la o instituție medicală (cu sine de avut eticheta sau instrucțiunea).

În timpul lucrului se interzice fumatul, consumul de alimente și băuturi. La finisarea lucrului mâinile se spală cu apă și săpun.

4.6 Reacții adverse:

Nu sunt.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu are efect negativ asupra performanțelor reproductive sau asupra lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune

A nu se folosi concomitent cu medicamente biologice.

4.9 Doza și calea de administrare

4.9.1 Doze:

Bovine, cervide, caprine, ovine, porcine – 4000 UI, 0,2 ml; prin injectare intradermică.

Animale de blană – 2000 UI, 0,1 ml; prin injectare intradermică.

Ecvine – 3 - 5 picături; administrare oculară.

4.9.2 Mod de administrare:

Înainte de administrare a tuberculinei locul de injectare se tunde (în afară de caprine, ovine, carnișiere) și se prinde vertical un pliu de piele, se măsoară cu cutimetru grosimea pliului și se notează rezultatul. Pielea se tratează cu alcool etilic de 70%.

La bovine - vacilor (indiferent de termenul gestației), tineretului bovin (mai mare de 6 săptămâni), cerbilor, antilopilor – se administrează intradermic în treimea mijlocie a gâtului, taurilor - în pliul caudal.

Tuberculina se administrează în doză de 4000 UI, într-un volum de 0,2 ml, în centrul ariei tunse, cu o seringă gradată cu un ac scurt steril cu o capacitate de 1 ml, se plasează înclinat spre exterior cu marginea teșită a acului, în profunzimea pielii, sau cu un dispozitiv fără ac. O injectare corectă se confirmă prin formarea la locul inoculării a unei umflături mici de mărimea unui bob de mazăre.

Citirea reacției se realizează peste 72±3 ore de la inoculare prin examinare, palpăre și măsurare a pliului pielii la locul de inoculare, datele obținute se înregistrează.

Interpretarea rezultatelor:

Reacție negativă – se consideră atunci, când creșterea a grosimii pliului cutanat este mai mică decât 2 mm, fără semne clinice: edem, exsudat, necroză, durere sau reacție inflamatorie a ganglionilor și vaselor limfatice în această regiune.

Reacție neconcludentă – se consideră atunci, când creșterea a grosimii pliului cutanat este mai mare decât 2 mm dar mai mică decât 4 mm și fără semne clinice: edem, exsudat, necroză, durere sau inflamație a ganglionilor și vaselor limfatice în această regiune.

Reacție pozitivă – se consideră atunci, când creșterea a grosimii pliului cutanat este de 4 mm și mai mare sau se observă semne clinice: edem, exsudat, necroză, durere sau inflamație a ganglionilor și vaselor limfatice în regiune inoculată.

În cazul realizării testului comparativ simultan, inocularea tuberculei se efectuează intradermic în treimea mijlocie a gâtului, în doză de 4000 UI, în volum de 0,2 ml, iar din altă latură a gâtului simetric se inoculează PPD tuberculina aviară în doze de 10000 UI, în volum de 0,2 ml sau alergen complex de micobacterii atipice (ACM) în doză de 1350 UI, în volum de 0,2 ml.

Inocularea se efectuează cu ace și seringi diferite.

Rezultatul testului comparativ simultan se citește peste 72±3 ore, se palpează și se măsoară pliul pielii la locul de inoculare, datele obținute se înregistrează.

Reacție pozitivă – se consideră atunci, când reacția la tuberculină purificată pentru mamifere este mai mare decât cea la tuberculina aviară (de 4 mm și mai mult) sau în locul inoculării se observă semne clinice de edem inflamator.

Reacție neconcludentă – se consideră atunci, când reacția pozitivă sau neconcludentă la tuberculină purificată pentru mamifere este mai mare decât reacția la tuberculina aviară cu 1-4 mm, fără semne clinice de edem inflamator.

Reacție negativă - se consideră atunci, când reacția negativă sau pozitivă, sau neconcludentă la tuberculină purificată pentru mamifere este egală sau mai mică în comparație cu reacția la tuberculina aviară, și fără semne de edem inflamator în locuri de inoculare ale ambelor alergeni.

La porcine – tuberculina se administrează în doză de 4000 UI, în volum de 0,2 ml, intradermic, pe suprafața exterioară a urechii, la distanța de 1,5 - 2 cm de la baza ei; purceilor cu vârsta de 2-3 luni se admite inocularea tuberculei în regiunea lombară, la distanță de 5-8 cm de la coloana vertebrală cu un dispozitiv fără ac. Citirea reacției se face peste 48 ore.

Reacția se consideră pozitivă în caz, dacă în locul inoculării a tuberculei se formează o umflătură.

La Caprine, ovine – tuberculina se administrează cu seringă în doză de 4000 UI, în volum de 0,2 ml în pleoapa inferioară, la distanță de 1,5-2 cm de la margine. Reacția se citește peste 48 ore comparând starea ambilor ochi.

Reacția se consideră pozitivă în caz, dacă se observă diferența între pleoapele dreapta și stânga.

Se admite administrarea tuberculinei în regiunea interioară a coapsei cu dispozitivul fără ac în doză de 4000 UI, în volum de 0,2 ml.

Se citește reacția peste 48 ore și se notează rezultatul.

Reacție se consideră pozitivă în caz, dacă în locul inoculării a tuberculinei se formează o umflătură.

La animale de blană - tuberculina se administrează cu seringă în doză de 2000 UI, în volum de 0,1 ml se inoculează în pleoapa superioară.

Reacția se citește peste 48 ore comparând starea pleoapelor dreapta și stânga.

Reacția pozitivă se consideră atunci, când se observă diferența între pleoapele dreapta și stânga.

La cabaline și alte specii de ecvidee - se folosește testul oftalmic. Tuberculina în cantitate de 3-5 picături se administrează cu o pipetă sau cu o seringă fără ac, se trage pleoapa inferioară și se picură pe conjunctiva pleoapei inferioare sau pe suprafața corneei.

Rezultatele testului oftalmic se citesc peste 6, 9, 12 și 24 ore.

Pentru a citi corect reacția, se trage pleoapa inferioară și se examinează sacul conjunctival, deoarece reacția poate să se limiteze doar cu formarea pe termen scurt a unui secret purulent sub formă de boabe.

Reacție pozitivă – se considere atunci, când secretul mucopurulent sau purulent se acumulează în sacul conjunctival sau care se elimină sub formă unui cordon din colțul interior al ochiului, hiperemie și edem al conjunctivei.

Administrarea repetată a tuberculinei se permite nu mai devreme de 42 zile.

4.10 Supradozare

Nu sunt date înregistrate.

4.11 Perioada de așteptare:

0 zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: preparate pentru diagnosticul *in vivo*

Cod ATC: QI02AR01

Tuberculină purificată pentru mamifere este un remediu pentru diagnosticul alergic *in vivo* printr-o reacție de hipersensibilitate mediată celular, la animale infectate/sensibilizate *M. bovis*.

La animalele sănătoase, procese inflamatorii ca răspuns la inocularea Tuberculinei purificate pentru mamifere nu se dezvoltă.

La animale bolnave și infectate cu micobacteriile tuberculinice, în locul inoculării timp de 72 ore se dezvoltă edem și îngroșarea pliului cutanat.

Reacție la inocularea Tuberculinei purificate pentru mamifere se poate observa la animalul infectat cu alte micobacterii (atipice), de aceea în cazul apariției reacțiilor în efective favorabile, se recurge la diagnostic diferențial.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Glicerol, fenol, tvin-80.

6.2 Incompatibilități:

A nu se folosi concomitent cu medicamente biologice.

6.3 Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 24 ore.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A se păstra în ambalajul închis al producătorului, ferit de raze solare directe, la T°C de la 0°C până la +10°C.

Se admite transportarea la T°C mediului înconjurător timp de 96 ore.

A nu se folosi după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

Tuberculina purificată pentru mamifere cu concentrația de 20000 U.I se ambalează în flacoane sterile din sticlă a câte 10 și 20 ml, cu dop din cauciuc și capac din aluminiu.

6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Tuberculină nefolosită se inactivează prin fierbere (15 min.)

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

OAŢ "BelVitonifarm",

211309, or. Dolja, str. Sovetskaia 26A, r. Vitebsk, reg. Vitebsk, Republica Belarus

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

220086

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

07.12.2022

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

12.2022