

PROSPECT

Avitubal 28000

Tuberculină aviară – 28000 UI/ml

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI 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 00420 517 318 653

Email: comm@bioveta.cz.

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Avitubal 28000, soluție injectabilă

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Compoziție -1 ml;

Substanța activă –

Proteinum tuberculinum Mycobacterii avium (tulpina D 4 ER) – 28 000 UI

Excipienți -

Fenol, soluție de stabilizare purificată

4. INDICAȚII TERAPEUTICE

Pentru diagnosticul tuberculozei prin test unic la păsări și porcine și prin test comparativ simultan la bovine.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECIILE-ȚINTĂ

Păsări domestice, bovine, porcine.

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

Se administrează o doză de 0,1 ml intradermic.

Tuberculinarea păsărilor domestice:

Administrați o doză de 0,1 ml intradermic la pavilionul urechii, de preferință pe marginea de jos, în timp ce a doua auriculă este utilizată ca martor. Utilizați numai ace subțiri fără orificiu lateral. Inocularea a fost efectuată corect când la locul inoculării se formează un nodul de dimensiunea unui bob de linte.

Evaluare:

Evaluarea reacției se face la 48 de ore după administrare.

Reacția este considerată pozitivă când la locul de inoculare se produce un edem inflamator evident comparativ cu urechea martor.

Tuberculinarea bovinelor:

Aceasta se realizează prin inocularea simultană în puncte separate a tuberculinei aviare și a celei de tip bovin.

Testul se efectuează nu mai devreme de 42 de zile după evaluarea rezultatelor obținute prin tuberculinare prin test unic. Acest test destinat pentru verificarea rezultatelor obținute anterior la testul unic.

Doza din fiecare produs este de 0,1 ml administrată strict intradermic.

Locul pentru injectare a tuberculinei aviare este la aproximativ 10 cm de coamă iar locul de injectare al tuberculinei bovine este la o distanță de 12,5 cm pe o linie aproape paralelă cu linia coamei sau pe părți diferite ale gâtului (treimea mijlocie); la animalele tinere, la care nu există spațiu pentru a separa suficient locurile de administrare pe latura gâtului, administrarea se face pe laturile stângă respectiv dreaptă a gâtului în treimea mijlocie.

Tehnica testării tuberculinei și interpretarea reacțiilor:

Locurile de injectare trebuie să fie tunse și curățate.

Se face un pli al pielii în fiecare zonă tunsă între degetul arătător și degetul mare și se măsoară pliul cu cutimetru iar dimensiunile se înregistrează.

Se poate folosi un ac scurt steril, cu marginea teșită spre exterior, cu seringă gradată încărcată cu tuberculină, introdus oblic în straturile mai profunde ale pielii.

Inocularea a fost efectuată corect când la locul de inoculare se produce un nodul de dimensiunea unui bob de mazăre.

Evaluare:

Tuberculinare comparabilă va fi evaluată la 72 ($\pm$ 4) ore de administrarea tuberculinelor. Ambele tuberculine sunt evaluate în conformitate cu tabelul special utilizat pentru tuberculinizarea simplă cu tuberculină bovină.

Interpretarea rezultatelor tuberculinizării în cazul infecției cu *Mycobacterium bovis*:

Pozitiv: grosimea pliului la tuberculină bovină depășește grosimea pliului la tuberculină aviară cu mai mult de 4 mm sau la locul de inoculare se constată: edem difuz sau extins, exsudat, necroză, durere sau reacție inflamatorie a vaselor limfatice sau a limfo-nodulilor.

Dubios: grosimea pliului la tuberculină bovină este de 1-4 mm mai mare decât grosimea pliului la tuberculină aviară, fără a fi prezente simptome clinice locale.

Negativ: sunt reacții pozitive, dubioase sau negative la tuberculină bovină, dar grosimea pliului este aceeași sau mai mică decât pentru tuberculină aviară, fără a fi modificări clinice la locurile de inoculare a celor două tuberculine.

La animalele reacționate dubios, se repetă tuberculinarea după 42 de zile.

Animalele pentru care rezultatele la tuberculinarea a doua nu sunt negative sunt considerate pozitive

Controlul (diagnostic) sacrificarea și examinarea de laborator a organelor relevante și a ganglionilor limfatici sau examinări suplimentare ar trebui efectuate în cazuri discutabile.

Tuberculinarea porcinelor:

Tuberculinarea intradermică se efectuează în partea dorsală a pavilionului urechii, la cca. 2 - 3 cm de baza pavilionului urechii.

Dozare – 0,1 ml.

Evaluare:

Reacția se evaluează în 48 de ore după administrarea tuberculinei.

Reacția este considerată pozitivă, dacă la locul de inoculare se formează un edem însoțit de eritem, eventual necroză.

În unele cazuri edemul la locul de inoculare însoțit de necroză, este considerat ca fiind principalul simptom de reacție inflamatorie la porci pigmentați.

În efectivele indemne de tuberculoză, animalele cu edeme la locul de inoculare cu un diametru de peste 20 mm sunt considerate pozitive.

Animalele cu edeme cu un diametru de 10-20 mm sunt dubioase.

În efectivele în care tuberculoza a fost diagnosticată, animalele cu modificări inflamatorii ce depășesc 10 mm sunt considerate ca pozitive, iar modificări de până la 10 mm în diametru sunt considerate dubioase.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Utilizați numai ace subțiri fără orificiu lateral sau seringi speciale de tuberculinare.

10. PERIODA DE AȘTEPTARE

Păsări domestice, bovine, porcine: zero zile.

Ouă: zero zile.

Lapte bovine: zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și 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. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă

Tuberculinarea poate fi repetată la toate speciile de animale nu mai devreme de 42 de zile după tuberculinarea anterioară.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

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

Persoanele cu hipersensibilitate la substanța activă sau excipienți vor evita contactul cu produsul.

În caz de autoinjectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Medicamentul de uz veterinar imunologic administrat nu are nici un impact asupra ouatului sau calității ouălor.

Administrarea medicamentului de uz veterinar imunologic nu are nici o influență asupra gestației și lactației.

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

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea medicamentului de uz veterinar imunologic când este utilizat cu alt medicament de uz veterinar.

Decizia utilizării acestui medicamentului de uz veterinar imunologic înainte sau după oricare alt medicament de uz veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare

Administrarea dozei duble de Avitubal nu are efecte secundare asupra animalelor din speciile țintă.

Incompatibilități

Nu este cazul.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale,
Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

07/2024

15. ALTE INFORMAȚII

Preparatul este ambalat în flacoane de sticlă de 3 ml, 9 ml (6R) și 10 ml cu gât de 13 mm sau 20 mm și 20 ml, închise ermetic cu dopuri perforante din cauciuc și echipate cu capace din aluminiu. Produsul este livrat în următorul ambalaj:

Cutie de carton: 1×5 ml, 5×5 ml, 10×5 ml, 1×10 ml, 1×20 ml, 5×20 ml, 10×20 ml

Cutie de plastic: 2 × 1 ml, 5×1 ml, 10×1 ml, 2×2 ml, 5×2 ml, 10×2 ml, 20 × 2 ml, 5×10 ml, 10×10ml

Ambalaj: 2 × 1 ml, 5 × 1 ml, 10 × 1 ml 2 × 2 ml, 5 × 2 ml, 10 × 2 ml, 20 × 2 ml 1 × 5 ml, 5 × 5 ml, 10 × 5 ml 1 × 10 ml, 5 × 10 ml, 10 × 10 ml 1 × 20 ml, 5 × 20 ml, 10 × 20 ml

Prospectul de ambalaj este parte a fiecărui ambalaj.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.