

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR  
MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR****1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR ȘI CONCENTRAȚIA****Avitubal 28000, soluție injectabilă**

Tuberculina aviară – 28000 UI

**2. COMPOZIȚIA CANTITATIVĂ ȘI CALITATIVĂ**Compoziție -1 ml:**Substanța activă –***Proteinum tuberculinum Mycobacterii avium* (tulpina D 4 ER) – 28 000 UI**Excipienți -**

Fenol, soluție de stabilizare purificată

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă.

**4. PARTICULARITĂȚI CLINICE****4.1 Specii țintă**

Păsări domestice, bovine, porcine.

**4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă**

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

**4.3 Contraindicații**

Nu există.

**4.4 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.

**4.5 Precauții speciale pentru utilizare****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.\*

**4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):**

Nu se cunosc.

#### **4.7 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.

#### **4.8 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.

#### **4.9 Doza și calea de administrare**

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 pliul 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.

#### 4.10 Supradozare

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

#### 4.11 Perioada de așteptare

Păsări domestice, bovine, porcine: zero zile.

Ouă: zero zile.

Lapte bovine: zero zile.

### 5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

**Grupa farmacoterapeutică:** Imunopreparate veterinare pentru diagnosticul *in vivo*

**Cod ATCvet:** QV04CF01

Preparatul se obține din produsul tratat termic prin creșterea și liză al *Mycobacterium avium* capabil să releve o hipersensibilitate întârziată la un animal sensibilizat la microorganisme din aceeași specie.

### 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

#### 6.1 Lista excipienților

Fenol,

Soluție de stabilizare purificată:

Glicerol, Fosfat disodicdodecahidric, Dihidrogenofosfat de potasio  
Apă pentru preparate injectabile

## **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

## **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: 10 ore.

## **6.4 Condiții speciale pentru depozitare**

A se păstra la frigider (2 °C- 8 °C).

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

## **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

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 × 10 ml

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 utilizare este parte a fiecărui ambalaj.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

## **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,

## **7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Republica Cehă

## **8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

240063

## **9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)**

17/07/2024

## **10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI**

07/2024

## **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.