

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR
MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR ȘI CONCENTRAȚIA

Bovitubal 28000 soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CANTITATIVĂ ȘI CALITATIVĂ

Compoziție - 1 ml:

Substanță activă:

Derivat proteic purificat de *Mycobacterium bovis* (tulpina AN 5) - 28 000 UI

Excipienți:

Fenol

Soluție de stabilizare

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, ovine, caprine, porcine, cabaline, câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul este indicat la bovine, ovine, caprine, porcine, cabaline, câini. pentru diagnosticul *in vivo* al tuberculozei, prin test unic sau test simultan.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă

Tuberculinarea nu se poate repeta la nicio specie de animale mai devreme de 42 de zile de la o tuberculinare precedentă.

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 auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului 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

Bovitubal se poate fi utilizat în timpul 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, cu excepția PPD aviar.

4.9 Doza și calea de administrare

Testul unic - se administrează o doză de 0,1 ml, indiferent de specie.

Tuberculinarea la bovine cu vârsta mai mare de 6 săptămâni.

Procedura:

Locul administrării este situat la limita dintre treimea anterioară și treimea medie ale gâtului. Pielea trebuie să aibă modificări patologice, să aibă o grosime egală, cu posibilitatea de a forma ușor un pli. Locul de administrare a tuberculinei trebuie să fie perfect tuns și curățat. Se va prinde între degetul mare și degetul arătător un pli al pielii din interiorul zonei tunse și dezinfectate, se va măsura grosimea acesteia cu cutimetrul și se va nota valoarea obținută. Se administrează o doză de 0,1 ml de tuberculină cu un ac steril, scurt, cu partea oblică la exterior, atașat la seringă cu tuberculina, prin inserare oblică în straturile cele mai profunde ale pielii.

Inocularea corectă după administrarea intradermică constă din formarea unei papule în locul inoculării alergenului care trebuie să fie detectată prin palpare.

Dacă tuberculina nu a fost administrată intradermic, este posibilă repetarea administrării în același loc în doza prescrisă.

Dacă pielea este lezată în timpul tunsului sau dacă se observă modificări ale pielii înainte de administrare, trebuie să se administreze tuberculina în alt loc, pe aceeași parte a gâtului.

Evaluare:

Reacția este evaluată la 72 ore (± 4 ore) de la administrarea tuberculinei prin examen vizual, apoi prin palpare și măsurarea cu cutimetrul a pliului pielii. Animalele care nu prezintă nicio modificare la examenul vizual sau la palparea locului de inoculare sunt considerate cu reacție negativă.

În cazurile în care se observă la examenul vizual sau la palpare inflamații cutanate, grosimea inflamației (valoarea reacției) se determină prin diferența între grosimea pielii dinainte de inoculare și cea de la citirea reacției (72 ore).

Interpretarea reacțiilor:

Reacție negativă: Dacă apare doar tumfiere limitată la pliul cutanat cu grosimea de maximum 2 mm, fără simptome clinice cum ar fi difuziune sau inflamație mare, exudat, necroză, reacție dureroasă sau inflamatorie a vaselor limfatice sau a ganglionilor limfatici regionali.

Reacție neconcludentă: Dacă nu există niciun simptom clinic descris la punctul a), dar grosimea pliului cutanat este mai mare de 2 mm, dar mai mică de 4 mm.

Reacție pozitivă: Dacă există simptome clinice descrise la punctul a) sau pliul cutanat la locul de administrare este mai gros de 4 mm.

Animalele cu rezultat neconcludent la testul unic intradermic vor fi supuse unui nou test după cel puțin 42 de zile.

Animalele care nu sunt negative la acest al doilea test vor fi declarate pozitive.

Animalele pozitive la testul unic intradermic pot fi supuse testului comparativ intradermic dacă se suspectează o reacție fals-pozitivă sau o reacție de interferență.

Testul comparativ simultan la bovine:

Acest test se realizează la animale cu vârsta de peste 6 săptămâni, prin inocularea intradermică simultană, în puncte separate a tuberculinei bovine respectiv a tuberculinei aviare.

Pe aceeași latură a gâtului la limita dintre treimea anterioară și mijlocie se tund și se curăță 2 locuri de inoculare, unul situat la 10 cm de linia superioară a gâtului iar alta la 12,5 cm mai jos, pe o linie paralelă cu linia umărului. Se măsoară apoi grosimea pliului pielii cu cutimetrul din ambele locuri de inoculare și se notează.

Se procedează la inocularea tuberculei aviare în doză de 0,1 ml strict intradermic în pătratul superior, iar tuberculina bovină în pătratul de jos, în doză de 0,1 ml, conform tehnicii de la testul unic.

Inocularea se face cu seringi și ace separate pentru fiecare tip de tuberculină.

La tineret cele două tubercule se pot inocula fiecare pe câte o latură a gâtului în locuri identice pregătite ca pentru testul unic.

Citirea reacțiilor:

Reacție pozitivă: în cazul în care se observă la locul inoculării tuberculei bovine o creștere de 4 mm sau mai mare a grosimii pliului pielii sau semne clinice, cum ar fi: edem difuz sau extins, exudat, necroză, durere sau inflamare a vaselor limfatice regionale sau a ganglionilor limfatici.

Reacție neconcludentă: reacție pozitivă sau neconcludentă la tuberculina bovină, cu absența semnelor clinice, sau când grosimea pliului pielii la tuberculina bovină este mai mare cu 1-4 mm față de reacția la tuberculina aviară.

Reacția negativă: fără modificări la tuberculina bovină, sau reacții pozitive sau neconcludente la tuberculina bovină, egale sau mai mici decât reacțiile pozitive sau neconcludente la tuberculina aviară.

Semnele clinice absente în ambele cazuri. Animalele cu reacții neconcludente la acest test se retestează la 42 de zile după același procedeu. În cazul în care aceste animale nu reacționează negativ la al doilea test sunt considerate pozitive.

Tuberculinarea la ovine:

Procedura:

Tuberculinarea se face după tunderea lânii în regiunea dorsală a pavilionului urechii.

Evaluare:

Reacția este evaluată la 48 - 72 ore de la administrarea tuberculei. În cazul unei reacții pozitive, se constată modificări inflamatorii vizibile la locul inoculării tuberculei; de ex. inflamare, apoi eritem, durere și creșterea temperaturii locale.

Tuberculinarea la caprine:

Procedura:

Tuberculinarea se face la nivelul gâtului, similar ca la bovine.

Evaluare:

Reacția este evaluată la 48 - 72 ore după administrarea tuberculei. În cazul unei reacții pozitive, se constată modificări inflamatorii vizibile la locul inoculării tuberculei; de ex. inflamare, apoi eritem, durere și creșterea temperaturii locale.

Tuberculinarea la porcine:

Procedura:

Tuberculinarea se face în regiunea dorsală a pavilionului urechii. Locul administrării este pliul cutanat format la locul de tranziție dintre cap și partea dorsală a pavilionului urechii, eventual la 2 - 3 cm de acesta.

Evaluare:

Reacția este evaluată la 48 ore de la administrarea tuberculei. Reacția este considerată pozitivă dacă se constată o modificare inflamatorie caracteristică la locul injectării, care este însoțită, de obicei, de eritem și, uneori, de necroză centrală. Inflamarea cutanată, posibil cu necroză, este simptomul principal al reacției inflamatorii la porci cu tegumentul pigmentat.

În efectivele fără tuberculoză, reacția pozitivă o reprezintă reacțiile inflamatorii cu diametru mai mare de 20 mm, o reacție inflamatorie cu diametru de 10 - 20 mm fiind considerată o reacție neconcludentă.

În efectivele unde a fost dovedită prezența tuberculozei, reacția este considerată pozitivă dacă diametrul reacției inflamatorii este mai mare de 10 mm, iar dacă este sub 10 mm, se consideră o reacție neconcludentă.

Tuberculinarea la cabaline:

Procedura:

Tuberculina se administrează în regiunea gâtului.

Evaluare:

Reacția este evaluată la 72 ore de la administrarea tuberculinei. Importanță pentru diagnostic are doar reacția negativă, când nu se constată nicio reacție inflamatorie la locul administrării.

Tuberculinarea la câini:

Procedură:

Tuberculina se face după tunderea blănii în regiunea dorsală a pavilionului urechii.

Evaluare:

Reacția este evaluată la 24 - 48 ore de la administrarea tuberculinei. Importanța pentru diagnostic are doar reacția negativă, când nu se constată nicio reacție inflamatorie la locul administrării.

4.10 Supradozare

Administrarea unei doze duble nu a determinat reacții adverse.

4.11 Perioada de așteptare

Bovine, ovine, caprine, porcine, cabaline: carne și organe: zero zile.

Bovine, ovine, caprine: lapte: zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Imunopreparate veterinare pentru diagnosticul *in vivo*

Cod ATCvet: QV04CF01

Preparatul destinat pentru diagnosticul alergic *in vivo*, printr-o reacție de hipersensibilitate mediată celular, la animalele infectate sau sensibilizate cu *Mycobacterium bovis*

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Fenol, soluție de stabilizare.

6.2 Incompatibilități

Datorită lipsei studiilor de compatibilitate, acest produs un se va amesteca cu alte medicamente de uz veterinar.

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 cu un volum de 3 ml (volume umplute de 1 și 2 ml), cu volum de 9 ml (tip 6R, volum umplut de 5 ml), cu volum de 10 ml cu gât de 13 mm și 20 mm (volum umplut de 5 ml sau 10 ml) și cu volum de 20 ml (volum umplut 20 ml). Flacoanele sunt sigilate ermetic cu dopuri perforante din cauciuc și echipate cu capace din aluminiu.

Flacoanele cu preparat sunt plasate în cutii de carton (ambalaj 1 x 5 ml, 5 x 5 ml, 10 x 5 ml, 1 x 10 ml, 1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 10 x 20 ml) și cutii de plastic (2 x 1 ml, 5 x 1 ml, 10 x 1 ml, 2 x 2 ml, 5 x 2 ml, 10 x 2 ml, 20 x 2 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 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

240064

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.

1. The first part of the paper discusses the importance of the study of the history of the world, and the role of the historian in the present day.

2. The second part of the paper discusses the importance of the study of the history of the world, and the role of the historian in the present day.

3. The third part of the paper discusses the importance of the study of the history of the world, and the role of the historian in the present day.

4. The fourth part of the paper discusses the importance of the study of the history of the world, and the role of the historian in the present day.

5. The fifth part of the paper discusses the importance of the study of the history of the world, and the role of the historian in the present day.