

INFORMACINIS LAPELIS
BOVITUBAL 28 000, injekcinė suspensija

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas:

Bioveta, a. s.,
Komenského 212,
68323 Ivanovice na Hané,
Čekijos Respublika

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BOVITUBAL 28 000, injekcinė suspensija

3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml suspensijos yra:

veikliosios medžiagos:

tuberkulininio AN5 padermės *Mycobacterium bovis* baltymo 28 000 TV.

4. INDIKACIJA

Galvijams, avims, ožkoms, kiaulėms, arkliams ir šunims tuberkulinizuoti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Pastebėjus bet koki sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai, avys, ožkos, kiaulės, arkliai, šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Nepaisant gyvūno rūšies tik į odą reikia švirkšti 0,1 ml suspensijos.

Tuberkulinuozuojant galvijus, preparatą reikia švirkšti tarp priekinio ir vidurinio kaklo trečdaliu. Oda turi būti be patologinių pakitimų, vienodo storio, kad būtų galima lengvai suimti odos raukšlę. Švirkštimo vietą reikia gerai nukirpti ir nuvalyti. Nykščiu ir smiliumi suėmus odos raukšlę, jos storį reikia išmatuoti kutimetru ir užrašyti. Tuberkulino dozę (0,1 ml) reikia švirkšti įstrižai į gilų odos sluoksnį maža (trumpa) sterilia adata su prijungtu užpildytu tuberkulinu švirkštu. Tinkamai sušvirkštus alergena į odą, susidaro gumbelis, kurį galima apčiuopti. Jei tuberkulinas buvo sušvirkštas ne į odą, galima tokią pat dozę sušvirkšti toje pačioje vietoje pakartotinai. Jei kerpant plaukus buvo pažeista oda

ar švirkštimo metu pastebėti odos pakitimai, tuberkuliną reikia švirkšti į kitą vietą toje pačioje kaklo pusėje. Tokiu atveju švirkštimo vietą reikia pastebimai pažymėti iškerpant plaukus.

Reakciją reikia vertinti praėjus 68–76 val. po tuberkulino švirkštimo: apžiūrėti, apčiuopti odą ir pamatuoti odos sustorėjimą kutimetru. Gyvūnams, kuriuos apžiūrint ar palpuojant tuberkulino švirkštimo vietą nenumatomi jokie pokyčiai, reakcija laikoma neigiama. Tuo atveju, kai apžiūrint ar palpuojant nustatomas odos sustorėjimas (patinimas), būtina išmatuoti odos storį po reakcijos ir palyginti jį su odos storiumi prieš alergeno švirkštimą. Odos storio skirtumas rodo reakcijos skaičių.

Vertinimas:

a) neigiama reakcija: nedidelis patinimas, odos raukšlės storis padidėjęs ne daugiau kaip 2 mm, nėra klinikinių požymių, pvz., difuzinės arba išplitusios edemos, eksudato, nekrozės, skausmo, limfmazgių latakų arba injekcijos vietoje esančių limfmazgių latakų uždegimo ar skausmo;

b) abejotina reakcija: nėra klinikinių požymių, minimų a punkte, ir odos raukšlės storis padidėjęs daugiau kaip 2 mm, tačiau mažiau kaip 4 mm;

c) teigiama reakcija: yra a punkte minimų klinikinių požymių arba injekcijos vietoje raukšlės storis padidėjęs 4 mm arba daugiau.

Avims tuberkuliną reikia švirkšti dorzalinėje (išorinėje) ausies kaušelio pusėje prieš tai nukirpus vilną. Reakciją reikia vertinti praėjus 48–72 val. po alergeno sušvirkštimo. Teigiama reakcija pasireiškia uždegiminiais pokyčiais tuberkulino švirkštimo vietoje, pvz., odos patinimu, galimu paraudimu, skausmingumu ir odos temperatūros padidėjimu.

Ožkoms tuberkuliną reikia švirkšti į kaklo odą, kaip galvijams. Reakcija vertinama praėjus 48–72 val. Teigiama reakcija pasireiškia uždegiminiais pokyčiais tuberkulino švirkštimo vietoje, pvz., odos patinimu, galimu paraudimu, skausmingumu ir odos temperatūros padidėjimu.

Kiaulėms tuberkuliną reikia švirkšti dorzalinėje ausies kaušelio dalyje, 2–3 cm nuo ausies pagrindo. Reakciją reikia vertinti praėjus 48 val. nuo tuberkulino švirkštimo. Reakcija laikoma teigiama, jei švirkštimo vietoje yra būdingas uždegiminis patinimas, dažnai su paraudimu (eritema), kartais injekcijos centrinės vietos nekroze. Pigmentuotoms kiaulėms pagrindiniu uždegiminės reakcijos požymiu laikomas odos patinimas su galima nekroze. Bandose, kuriose nėra tuberkuliozės, reakcija laikoma teigiama, jei patinimo skersmuo didesnis kaip 20 mm arba abejotina, jei patinimo skersmuo yra 10–20 mm. Bandose, kuriose tuberkuliozė buvo patvirtinta, reakcija laikoma teigiama, jei patinimo skersmuo didesnis nei 10 mm arba abejotina, jei patinimo skersmuo yra mažesnis nei 10 mm.

Arkliams tuberkuliną reikia švirkšti į kaklo odą. Reakcija vertinama praėjus 72 val. po švirkštimo. Diagnozės požyriū svarbiu laikomas tik neigiamas rezultatas, kai švirkštimo vietoje neatsiranda uždegiminė reakcija.

Šunims tuberkuliną reikia švirkšti į dorzalinę ausies kaušelio odą, nukirpus plaukus. Reakcija vertinama praėjus 24–48 val. Diagnozės požyriū svarbiu laikomas tik neigiamas rezultatas, kai švirkštimo vietoje neatsiranda uždegiminė reakcija.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nėra.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti sausoje ir tamsioje vietoje, 2–8 °C temperatūroje.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas atidarius pirminę pakuotę – 10 val.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Visų rūšių gyvūnus pakartotinai tuberkulinizuoti galima tik praėjus 42 d. po paskutinės tuberkulinizacijos.

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Dviguba vaisto dozė paskirties gyvūnams nesukėlė jokių nepalankių reakcijų.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2011-05-03

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Farmakoterapinė grupė: diagnostikumai. ATCvet kodas: QV04CF01.

Preparatas gautas termiškai apdorojus *Mycobacterium bovis* augimo ir lizės produktus. Sušvirktas tuberkulinas sukelia tos pačios rūšies mikroorganizmais sensibilizuotam gyvūnui padidėjusio jautrumo (alerginę) reakciją.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.