

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Bovituberculin, roztwór do wstrzykiwań dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Tuberkulina bydlęca, oczyszczone pochodne białkowe z hodowli szczepu *Mycobacterium bovis* AN₅
32 500 IU

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Fenol	5mg
Glicerol	
Disodu fosforan	
Potasu diwodorofosforan	
Sodu chlorek	
Woda do wstrzykiwań	

Przezroczysty, bezbarwny lub słomkowy roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Produkt służy do rozpoznawania gruźlicy u bydła w wieku powyżej 6 tygodni, zakażonego *Mycobacterium bovis*.

3.3 Przeciwwskazania

Brak

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Nie należy stosować produktu u zwierząt w wieku poniżej 6-go tygodnia życia.

Nie zaleca się wykonywania ponownej tuberkulinizacji przed upływem 42 dni od ostatniego podania produktu.

Nie stosować w okresie od 2 tygodni przed porodem do 2 tygodni po porodzie.

Nie stosować w trakcie leczenia glikokortykosteroidami.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt
Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Należy unikać kontaktu produktu ze skórą i błonami śluzowymi. Po przypadkowym rozlaniu miejsca zanieczyszczone należy dokładnie zmyć czystą wodą. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy

3.6 Zdarzenia niepożądane

Nie stwierdzono.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Nie stwierdzono negatywnego wpływu produktu na przebieg ciąży i laktacji.

Ze względu na większe ryzyko wystąpienia wyników fałszywie ujemnych, tuberkulinizacji nie należy wykonywać w okresie od 2 tygodni przed porodem do 2 tygodni po porodzie.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie glikokortykosteroidów lub innych substancji o działaniu immunosupresyjnym może osłabić reakcję na tuberkulinę i doprowadzić do wystąpienia wyników fałszywie ujemnych.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Technika wykonania tuberkulinizacji.

Produkt podaje się śródskórnie w dawce 0,1 ml, co odpowiada 3250 IU tuberkuliny.

Miejsce podania produktu w przypadku tuberkulinizacji pojedynczej powinno znajdować się na granicy przedniej i środkowej 1/3 szyi, około 10 cm od górnej krawędzi szyi zwierzęcia.

W przypadku wykonywania tuberkulinizacji porównawczej (podwójnej) należy równocześnie podać tuberkulinę bydłęcą i ptasią. Tuberkulinizację należy wykonać po obu stronach lub ewentualnie na jednej dowolnie wybranej stronie szyi zwierzęcia. W przypadku tuberkulinizacji na jednej stronie szyi, miejsce wstrzyknięcia tuberkuliny ptasiej powinno znajdować się na granicy przedniej i środkowej 1/3 szyi, około 10 cm od górnej krawędzi szyi, a miejsce wstrzyknięcia tuberkuliny bydłowej około 12,5-15,0 cm poniżej, w linii przebiegającej mniej więcej równoległe do linii barku. U młodych zwierząt, u których może brakować miejsca na jednej stronie, każda iniekcja powinna być wykonana oddzielnie, w połowie linii środkowej szyi, symetrycznie po obydwu jej stronach.

Skóra w promieniu 5 cm od miejsca planowanego wstrzyknięcia powinna być wolna od wszelkich zmian chorobowych. Przed podaniem produktu miejsce wstrzyknięcia należy zaznaczyć poprzez wystrzyżenie nożyczkami sierści w postaci krzyżyka o długości ramion 2-3 cm. Następnie fałd skóry w obrębie wystrzyżonego miejsca należy ująć pomiędzy palec wskazujący a kciuk i zmierzyć za pomocą suwmiarki z dokładnością do 0,1 mm. Dawka tuberkuliny powinna być wstrzykiwana w

sposób zapewniający śródskórne zdeponowanie tuberkuliny. Igła powinna być wprowadzana ukośnie i śródskórnie, płaszczyzną ścicia skierowaną na zewnątrz od powierzchni skóry. Prawdłowo wykonaną iniekcję potwierdza się poprzez palpacyjne stwierdzenie obecności małego, kulistego guzka w miejscu iniekcji.

Odczyt wyników tuberkulinizacji należy wykonać po 72 ($\pm$ 4) godzinach od wstrzyknięcia produktu. Miejsce iniekcji należy obejrzeć i ponownie zmierzyć grubość fałdu skórnoego.

Interpretacja wyników

Interpretacja reakcji na podanie tuberkuliny u bydła powinna opierać się na obserwacjach klinicznych oraz stwierdzonych różnicach grubości fałdu skóry w miejscu iniekcji.

Tuberkulinizacja pojedyncza – jednokrotna śródskórna iniekcja tuberkuliny bydłowej i odczytanie wyniku:

- a) reakcja dodatnia (+): jeśli obserwuje się zmiany kliniczne takie jak rozlane lub nadmierne obrzmienie, wysięk, martwica, ból lub zapalenie w obrębie naczyń limfatycznych lub węzłów chłonnych w tej okolicy lub jeśli wzrost grubości fałdu skóry w miejscu iniekcji wynosi 4,0 mm lub więcej;
- b) reakcja wątpliwa (+/-): jeśli nie obserwuje się objawów klinicznych wymienionych w pkt. a), oraz jeśli wzrost grubości fałdu skóry wynosi więcej niż 2,0 mm lecz mniej niż 4,0 mm;
- c) reakcja ujemna (-): jeśli obserwuje się jedynie ograniczone twarde obrzmienie ze wzrostem grubości fałdu skóry nie większym niż 2,0 mm bez objawów klinicznych.

Tuberkulinizacja porównawcza – wykonana w tym samym czasie jednokrotna śródskórna iniekcja tuberkuliny bydłowej oraz jednokrotna śródskórna iniekcja tuberkuliny ptasiej i odczytanie wyniku:

- a) wynik dodatni (+): pozytywny odczyn na tuberkulinę bydłową, ponad 4,0 mm większy niż odczyn na tuberkulinę ptasią lub obecność objawów klinicznych;
- b) wynik wątpliwy (+/-): pozytywny lub wątpliwy odczyn na tuberkulinę bydłową, od 1,0 do 4,0 mm większy niż odczyn na tuberkulinę ptasią, brak objawów klinicznych;
- c) wynik ujemny (-): negatywny odczyn na tuberkulinę bydłową lub pozytywny, albo wątpliwy odczyn na tuberkulinę bydłową równy lub mniejszy od reakcji na tuberkulinę ptasią oraz brak objawów klinicznych.

Oficjalny sposób oceny wyników tuberkulinizacji oraz postępowania ze zwierzętami reguluje instrukcja Głównego Lekarza Weterynarii.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Jedynym skutkiem wielokrotnego podawania produktu jest spadek reaktywności zwierząt na kolejne dawki tuberkuliny. Nie stanowi to żadnego zagrożenia dla zdrowia lub życia zwierząt.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne – zero dni.

Mleko – zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QV04CF01

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 24 godziny

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka ze szkła typu I, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem.

Wielkość opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 fiolką o pojemności 6 ml, zawierającą 25 dawek.

Pudełko tekturowe z 5 fiolkami o pojemności 6 ml, zawierającymi po 25 dawek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biowet Puławy Sp. z o.o.

7. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2628/17

8. DATA WYDANIA PIERSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

27/02/2017

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).