

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Bovituberculin, roztwór do wstrzykiwań dla bydła

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

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

Substancja pomocnicza:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy
Fenol	5 mg

Przezroczysty, bezbarwny lub słomkowy roztwór

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło

4. Wskazania lecznicze

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

5. Przeciwwskazania

Brak

6. Specjalne ostrzeżenia

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.

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.

Ciąża i laktacja:

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.

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.

Przedawkowanie:

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

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Nie stwierdzono.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605

<https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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

9. Zalecenie dla prawidłowego podania

Technika wykonania tuberkulinizacji

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 równolegle 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 ścięcia 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 obejrzyć 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:

- d) 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;
- e) 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;
- f) 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:

- d) wynik dodatni (+): pozytywny odczyn na tuberkulinę bydłową, ponad 4,0 mm większy niż odczyn na tuberkulinę ptasią lub obecność objawów klinicznych;
- e) 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;
- f) 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.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne – zero dni.

Mleko – zero godzin.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 24 godziny

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności podczas usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2628/17

Wielkości opakowań:

1 x 25 dawek

5 x 25 dawek

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biowet Puławy Sp. z o.o.

ul. Henryka Arciucha 2

24-100 Puławy

Polska

Tel/fax: + 48 (81) 886 33 53, tel: + 48 (81) 888 91 00

e-mail: sekretariat@biowet.pl

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Biowet Puławy Sp. z o.o.

ul. Henryka Arciucha 2

24-100 Puławy

Polska

Tel: + 48 (81) 888 91 33, tel: 509 750 444

e-mail: biowet@biowet.pl