B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Bovitubal 28000, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
Grabikowski-Grabikowska
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe „INEX" Spółka Jawna
ul. Białostocka 12
11-500 Giżycko
Tel: (87) 4291719
Fax: (87) 4293864
inex@biofaktor.pl

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Bioveta a.s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Czechy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bovitubal 28000, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiera:
Tuberkulina bydlęca, oczyszczone pochodne białkowe (szczep AN 5) 28 000 IU

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt służy do rozpoznawania gruźlicy bydlęcej u bydła i świń poprzez wywoływanie reakcji alergicznej typu późnego u zwierząt zakażonych *Mycobacterium bovis*.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie stwierdzono.
O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej http://www.urpl.gov.pl (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnia

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Produkt podaje się śródskórnie w ilości 0,1 ml. Wykonanie testu oraz ocena reakcji na produkt zależy od gatunku zwierzęcia.

Tuberkulinizacja bydła:
Wykonanie testu:
Miejsce iniekcji powinno być położone na granicy przedniej i środkowej części szyi. Skóra w miejscu iniekcji nie powinna wykazywać zmian patologicznych, powinna być równej grubości i umożliwiać łatwe utworzenie fałdu. Miejsce iniekcji należy dokładnie ostrzyc i oczyścić. Następnie ująć między kciukiem i palcem wskazującym fałd skóry i zmierzyć go suwmiarką z dokładnością do 0,1 mm. Wynik odnotować. Następnie podać śródskórnie 0,1 ml produktu używając krótkiej sterylnej igły i strzykawki z podziałką. Igłę należy wkłuwać skosem skierowanym na zewnątrz od głębszych warstw skóry. Prawidłowe podanie produktu prowadzi do wytworzenia małego kulistego wybrzuszenia wyczuwalnego palcami. Jeśli tuberkulina nie została podana śródskórnie można powtórzyć podanie w to samo miejsce w sposób opisany powyżej. Jeśli skóra została uszkodzona podczas strzyżenia tuberkulinizację należy wykonać w innym miejscu.
Ocena reakcji:
Ocenę testu przeprowadza się po 72 (± 4) godzinach od iniekcji na podstawie charakteru odczynu oraz pomiaru różnicy grubości fałdu skóry przed iniekcją i w dniu oceny testu.

Różnica w zgrubieniu fałdu	Charakter odczynu	Reakcja
Brak	brak odczynu	ujemna
do 2 mm	brak odczynu lub ograniczony obrzęk	ujemna
od 2 do 4 mm	brak odczynu lub ograniczony obrzęk	wątpliwa
powyżej 4 mm	brak odczynu lub ograniczony obrzęk	dodatnia
bez względu na wynik pomiaru	odczyn w postaci rozlanego nacieku, może być bolesny i gorący z wysiękiem, niekiedy towarzyszy mu powiększenie naczyń i węzłów chłonnych	dodatnia

Tuberkulinizacja świń:
Wykonanie testu:
Produkt podać w grzbietową stronę nasady ucha najlepiej w skórę na granicy głowy i podstawy ucha, ewentualnie 2-3 cm od podstawy ucha.
Ocena reakcji:
Ocenę testu przeprowadza się po 48 godz. Reakcję uznaje się za dodatnią jeśli stwierdza się obrzęk zapalny w miejscu iniekcji, któremu towarzyszy zaczerwienienie a niekiedy ogniska martwicy w centrum obrzęku. Obrzęk skóry z ogniskami martwicy jest głównym objawem stwierdzanym u świń z pigmentowaną skórą. W hodowlach wolnych od gruźlicy obrzęk większy niż 20 mm uznaje się za reakcję dodatnią, natomiast obrzęk wielkości 10-20 mm za reakcję wątpliwą. W hodowlach, w których stwierdzono gruźlicę obrzęk większy niż 10 mm uznaje się za reakcję dodatnią a obrzęk mniejszy niż 10 mm za reakcję wątpliwą.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Podawać zgodnie z treścią ulotki informacyjnej.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.
Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Tuberkulinizacja może być powtórzona nie wcześniej niż po 42 dniach.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Przy przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża, laktacja:
Produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Substancje o działaniu immunosupresyjnym mogą osłabić reakcję po podaniu produktu.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Podanie 2-krotnie większej dawki niż zalecana nie wywołuje działań niepożądanych u gatunków docelowych.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym:

Grabikowski-Grabikowska Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe „INEX" Spółka Jawna, ul. Białostocka 12, 11-500 Giżycko, Tel: (87) 4291719, Fax: (87) 4293864, inex@biofaktor.pl

Dostępne opakowania:
Pudełko tekturowe lub plastikowe zawierające:
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
1 x 5 ml, 5 x 5 ml, 10 x 5 ml

1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml
1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 10 x 20 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.