

## VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BOVITUBAL 28 000, injekcinė suspensija

### 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml suspensijos yra:

**veikliosios medžiagos:**

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

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

### 3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

### 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

#### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

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

#### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

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

#### 4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

#### 4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

#### 4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

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

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nėra.

#### 4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinoma.

#### 4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

#### 4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

#### 4.9. Dozės ir naudojimo būdas

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

Tuberkulinizuojant galvijus, preparatą reikia švirkšti tarp priekinio ir vidurinio kaklo trečdaliai. 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 nenustatomi 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 požiūriu 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 požiūriu svarbiu laikomas tik neigiamas rezultatas, kai švirkštimo vietoje neatsiranda uždegiminė reakcija.

#### 4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Dviguba vaisto dozė paskirties gyvūnams nesukėlė jokių nepalankių reakcijų.

#### **4.11. Išlauka**

0 parų.

### **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: diagnostikumas. ATCvet kodas: QV04CF01.

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

### **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

#### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Fenolis,  
stabilizuotas išgrynintas tirpalas.

#### **6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nežinoma.

#### **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės – 3 metai.  
Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas atidarius pirminę pakuotę – 10 val.

#### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

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

#### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Stikliniai buteliukai po 5 ir 10 ml, užkimšti guminiiais kamšteliais, apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse, atitinkamai po 10 ir 5 buteliukus.  
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### **6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

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

### **7. REGISTRUOTOJAS**

Bioveta, a. s.  
Komenského 212  
68323 Ivanovice na Hané  
ČEKIJOS RESPUBLIKA

**8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/94/0084/001-002

**9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 1994-05-12

Perregistravimo data 2011-05-12

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2017-09-20

**DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS  
KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

### **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

BOVITUBAL 28 000, injekcinė suspensija

### **2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

1 ml suspensijos yra:

**veikliosios medžiagos:**

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

### **3. VAISTO FORMA**

Injekcinė suspensija.

### **4. PAKUOTĖS DYDIS**

10 buteliukų po 5 ml

5 buteliukai po 10 ml

### **5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

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

### **6. INDIKACIJOS**

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

### **7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

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

### **8. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

### **9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki  
Atidarius būtina sunaudoti per 10 val.

**11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

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

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

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

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Tik veterinariniam naudojimui.  
Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Bioveta, a. s.,  
Komenského 212,  
68323 Ivanovice na Hané,  
ČEKIJOS RESPUBLIKA

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/94/0084/001  
LT/2/94/0084/002

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serija

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ  
BUTELIUKAS**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

BOVITUBAL 28 000, injekcinė suspensija

**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS**

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

**3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

5 ml  
10 ml

**4. NAUDOJIMO BŪDAS**

Švirkšti į odą.

**5. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**6. SERIJOS NUMERIS**

Seriija

**7. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki  
Atidarius būtina sunaudoti per 10 val.

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**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 kokį 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.

Tuberkulinizuojant galvijus, preparatą reikia švirkšti tarp priekinio ir vidurinio kaklo trečdalyje. Oda turi būti be patologinių pakitimų, vienodo storio, kad būtų galima lengvai suimti odos raukšlę. Švirkstimo 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 alergeną 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 nenustatomi 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 požimiu 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 požimiu 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. Sušvirkštas 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.