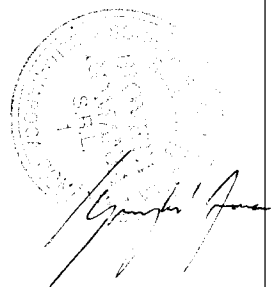


[Version 8, 10/2012]

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BIOBOVITUBAL 28 000 soluție injectabilă pentru bovine, ovine, caprine, porcine, cabaline, câini

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

### Substanță activă:

Derivat proteic purificat de Mycobacterium bovis (tulpina AN 5) - 28 000 UI

### Excipienți:

Fenol

Soluție stabilizatoare

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Lichid limpede, incolor, fără sediment cu miros caracteristic de fenol

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Bovine, ovine, caprine, porcine, cabaline, câini

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul este indicat la bovine, ovine, caprine, porcine, cabaline, câini, pentru diagnosticul in vivo al tuberculozei, prin test unic sau test simultan

### 4.3 Contraindicații

Nu există

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Tuberculinarea nu se poate repeta la nicio specie mai devreme de 42 de zile de la o tuberculinare precedentă.

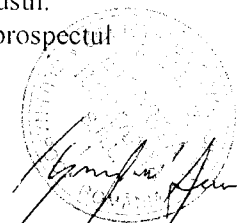
### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate la substanța activă sau excipienți vor evita contactul cu produsul. În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta..



#### 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

#### 4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Produsul se poate utiliza în gestație și lactație

#### 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui produs atunci când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar, cu excepția PPD aviar.

#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

**Testul unic** – se administrează o doză de 0,1 ml, indiferent de specie.

Tuberculinarea la bovinele cu vârstă mai mare de 6 săptămâni:

*Procedură:*

Locul administrării este situat la limita dintre treimea anterioară și treimea medie a gâtului. Pielea trebuie să nu aibă modificări patologice, să aibă o grosime egală, cu posibilitatea de a forma ușor un pli. Locul de administrare a tuberculinei trebuie să fie perfect tuns și curățat. Se va prinde între degetul mare și arătător un pli al pielii din interiorul zonei tunse și dezinfectate, se va măsura cu cutimetrul și se va nota valoarea obținută.

Se administrează o doză de 0,1 ml de tuberculină cu un ac steril, scurt, cu partea oblică la exterior, atașat la seringă cu tuberculină (sau seringă Mc Lintok), prin inserare oblică în straturile cele mai profunde ale pielii. Inocularea corectă după administrarea intradermică constă din formarea unei papule la locul inoculării alergenului care trebuie să fie detectată prin palpate. Dacă tuberculina nu a fost administrată intradermic, este posibilă repetarea administrării în același loc în doza prescrisă. Dacă pielea este lezată în timpul tunsului sau dacă se observă modificări ale pielii înainte de administrare, trebuie să se administreze tuberculina în alt loc, pe aceeași parte a gâtului.

*Evaluare:*

Reacția este evaluată la 72 ore ( $\pm 4$  ore) de la administrarea tuberculinei prin examen vizual, apoi prin palpate și măsurarea cu cutimetrul a pliului de piele. Animalele care nu prezintă nicio modificare la examenul vizual sau la palpate sunt considerate cu reacție negativă. În cazurile în care se observă la examenul vizual sau la palpate inflamații cutanate, grosimea inflamației (valoarea reacției) se determină prin diferența între grosimea pielii dinainte de inoculare și cea de la citirea reacției (72 de ore).

Interpretarea reacțiilor:

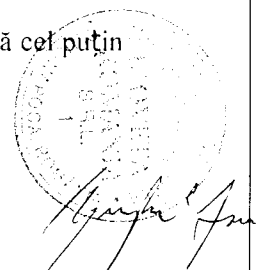
**a) Reacție negativă:** Dacă este doar o tumefiere limitată la pliul cutanat cu grosimea de maximum 2 mm, fără simptome clinice cum ar fi difuziune sau inflamație mare, exudat, necroză, reacție dureroasă sau inflamatorie a vaselor limfatice sau a ganglionilor limfatici regionali.

**b) Reacție neconcludentă:** dacă nu există niciun simptom clinic descris la pct. a), dar grosimea pliului cutanat este mai mare de 2 mm dar mai mică de 4 mm.

**c) Reacție pozitivă:** dacă există simptome clinice descrise la pct. a) sau pliul cutanat la locul de administrare este mai gros de 4 mm.

Animalele cu rezultat neconcludent la testul unic intradermic vor fi supuse unui nou test după cel puțin 42 de zile.

Animalele care nu sunt negative la acest al doilea test vor fi declarate pozitive.



Animalele pozitive la testul unic intradermic pot fi supuse testului comparativ intradermic dacă se suspectează o reacție fals-pozitivă sau o reacție de interferență.

#### **Testul comparativ simultan la bovine:**

Acest test se realizează la animalele cu vârsta de peste 6 săptămâni, prin inocularea intradermică simultană, în puncte separate a tuberculei bovine respectiv a tuberculei aviare.

Pe aceeași latură a gâtului la limita dintre treimea anterioară și mijlocie se tund și se curăță 2 locuri de inoculare, unul situat la 10 cm de linia superioară a gâtului iar alta la 12,5 cm mai jos, pe o linie paralelă cu linia umărului. Se măsoară apoi grosimea pliului pielii cu cutimetrul din ambele locuri de inoculare și se notează. Se procedează la inocularea tuberculei aviare în doză de 0,1 ml strict intradermic în pătratul superior, iar tuberculina bovină în pătratul de jos, în doză de 0,1 ml, conform tehnicii de la testul unic. Inocularea se face cu seringi și ace separate pentru fiecare tip de tuberculină.

La tineret cele două tubercule se pot inocula fiecare pe câte o latură a gâtului în locuri identice pregătite ca pentru testul unic.

Citirea reacțiilor: la 72 de ore se măsoară grosimea pliului pielii din cele două locuri inoculate și se notează valorile obținute. Interpretarea rezultatelor se face pe baza aceluiași criterii ca la testul unic:

**Reacție pozitivă:** în cazul în care se observă la locul inoculării tuberculei bovine o creștere de 4 mm sau mai mare a grosimii pliului pielii sau semne clinice, cum ar fi: edem difuz sau extins, exudat, necroză, durere sau inflamare a vaselor limfatice regionale sau a ganglionilor limfatici.

**Reacție neconcludentă:** reacție pozitivă sau neconcludentă la tuberculina bovină, cu absența semnelor clinice, sau când grosimea pliului pielii la tuberculina bovină este mai mare cu 1 – 4 mm față de reacția la tuberculina aviară.

**Reacție negativă:** fără modificări la tuberculina bovină, sau reacții pozitive sau neconcludente la tuberculina bovină, egale sau mai mici decât reacțiile pozitive sau neconcludente la tuberculina aviară. Semnele clinice absente în ambele cazuri.

Animalele cu reacții neconcludente la acest test se retestează la 42 de zile după același procedeu. În cazul în care aceste animale nu reacționează negativ la al doilea test sunt considerate pozitive.

#### Tuberculinarea la ovine:

##### *Procedură:*

Tuberculinarea se face după tunderea lânii în regiunea dorsală a pavilionului urechii.

##### *Evaluare:*

Reacția este evaluată la 48-72 ore de la administrarea tuberculei. În cazul unei reacții pozitive, se constată modificări inflamatorii vizibile la locul inoculării tuberculei, de ex. inflamare, apoi eritem, durere și creșterea temperaturii locale.

#### Tuberculinarea la caprine:

##### *Procedură:*

Tuberculinarea se face la nivelul gâtului, similar cu bovinele.

##### *Evaluare:*

Reacția este evaluată la 48-72 ore de la administrarea tuberculei. În cazul unei reacții pozitive, se constată modificări inflamatorii vizibile la locul inoculării tuberculei, de ex. inflamare, apoi eritem, durere și creșterea temperaturii locale.

#### Tuberculinarea la porcine:

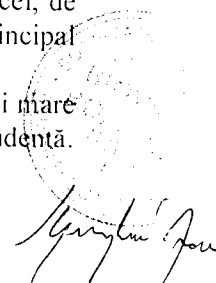
##### *Procedură:*

Tuberculinarea se face în regiunea dorsală a pavilionului urechii. Locul administrării este pliul cutanat format la locul de tranziție dintre cap și partea dorsală a pavilionului urechii, eventual la 2-3 cm de acesta.

##### *Evaluare:*

Reacția este evaluată la 48 ore de la administrarea tuberculei. Reacția este considerată pozitivă dacă se constată o modificare inflamatorie caracteristică la locul injectării, care este însoțită, de obicei, de eritem și, uneori, de necroză centrală. Inflamarea cutanată, posibil cu necroză, este simptomul principal al reacției inflamatorii la porcii cu tegumentul pigmentat.

În efectivele fără tuberculoză, reacția pozitivă o reprezintă reacțiile inflamatorii cu diametru mai mare de 20 mm, o reacție inflamatorie cu diametru de 10 – 20 mm fiind considerată o reacție neconcludentă.



În efectivele unde a fost dovedită prezența tuberculozei, reacția este considerată pozitivă dacă diametrul reacției inflamatorii este mai mare de 10 mm, iar dacă este sub 10 mm se consideră o reacție neconcludentă.

#### Tuberculinarea la cabaline:

##### *Procedură:*

Tuberculina se administrează în regiunea gâtului.

##### *Evaluare:*

Reacția este evaluată la 72 ore de la administrarea tuberculinei. Importanță pentru diagnostic are doar reacția negativă, când nu se constată nicio reacție inflamatorie la locul administrării.

#### Tuberculinarea la câini:

##### *Procedură:*

Tuberculinarea se face după tunderea blănii în regiunea dorsală a pavilionului urechii.

##### *Evaluare:*

Reacția este evaluată la 24-48 ore de la administrarea tuberculinei. Importanță pentru diagnostic are doar reacția negativă, când nu se constată nicio reacție inflamatorie la locul administrării.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

Administrarea unei doze duble nu a determinat reacții adverse.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Bovine, ovine, caprine, porcine, cabaline: carne și organe: 0 zile

Bovine, ovine, caprine: lapte: 0 zile

### **5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: –

Preparate pentru diagnosticul in vivo

Codul veterinar ATC: QI02AR01

Produs medicinal veterinar imunologic destinat pentru diagnosticul alergic *in vivo*, printr-o reacție de hipersensibilitate mediată celular, la animalele infectate sau sensibilizate cu *Mycobacterium bovis*.

### **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipienților**

Fenol

Soluție stabilizatoare

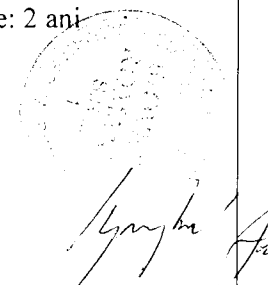
#### **6.2 Incompatibilități**

Datorită lipsei studiilor de compatibilitate, acest produs imunologic veterinar nu se va amesteca cu alte produse veterinare

#### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore



#### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (+2°C- +8°C). A se proteja de lumină. A se păstra în loc uscat.  
A nu se congela.

#### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă incoloră clasă hidrolitică de tip I de 3 ml, 9 ml(6R), 12 ml, 24,9 ml, închise cu dop din cauciuc și capsă din aluminiu, cu flip – off din plastic:

- Flacon x 1ml produs:- (10 doze),
- Flacon x 2 ml produs(20 doze),
- Flacon x 5 ml produs( 50 doze)
- Flacon x 10 ml produs (100 doze)
- Flacon x 20 ml produs( 200 doze)

#### Ambalaj secundar

Cutie carton x:

1 flacon x 5 ml produs  
5 flacoane x 5 ml produs  
10 flacoane x 5 ml produs  
1 flacon x 10 ml produs  
1 flacon x 20 ml produs  
5 flacoane x 20 ml produs  
10 flacoane x 20 ml produs

Cutie plastic x:

2 flacoane x 1 ml produs  
5 flacoane x 1 ml produs  
10 flacoane x 1 ml produs  
2 flacoane x 2 ml produs  
5 flacoane x 2 ml produs  
10 flacoane x 2 ml produs  
20 flacoane x 2 ml produs  
5 flacoane x 10 ml produs  
10 flacoane x 10 ml produs

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

#### 6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

#### 7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta Romania srl, Str. Avram Iancu nr. 20, ap. 2, Cluj Napoca, România

#### 8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

#### 9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: 02.05.2017

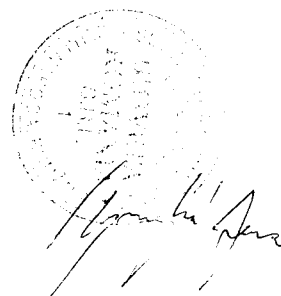
#### 10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

#### INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

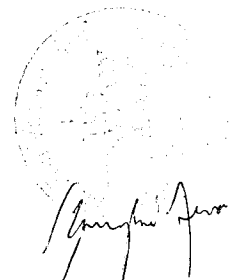
Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară



**ANEXA III**  
**ETICETARE ȘI PROSPECT**



A. ETICHETARE

A circular stamp is located in the bottom right corner of the page. Below the stamp, there is a handwritten signature in black ink.



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie carton

1 flacon x 5 ml produs

5 flacoane x 5 ml produs

10 flacoane x 5 ml produs

1 flacon x 10 ml produs

1 flacon x 20 ml produs

5 flacoane x 20 ml produs

10 flacoane x 20 ml produs

Cutie plastic

2 flacoane x 1 ml produs

5 flacoane x 1 ml produs

10 flacoane x 1 ml produs

2 flacoane x 2 ml produs

5 flacoane x 2 ml produs

10 flacoane x 2 ml produs

20 flacoane x 2 ml produs

5 flacoane x 10 ml produs

10 flacoane x 10 ml produs

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

BIOBOVITUBAL 28 000 soluție injectabilă pentru bovine, ovine, caprine, porcine, cabaline, câini  
Derivat proteic purificat de *Mycobacterium bovis* (tulpina AN 5) - 28 000 UI/ml

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

1 ml conține:

**Substanță activă:**Derivat proteic purificat de *Mycobacterium bovis* (tulpina AN 5) - 28 000 UI**Excipienți:**

Fenol

Soluție stabilizatoare

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

2 × 1 ml, 5 × 1 ml, 10 × 1 ml,

2 × 2 ml, 5 × 2 ml, 10 × 2 ml, 20 × 2 ml

1 × 5 ml, 5 × 5 ml, 10 × 5 ml

1 × 10 ml, 5 × 10 ml, 10 × 10 ml

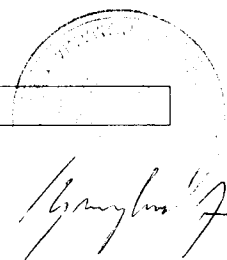
1 × 20 ml, 5 × 20 ml, 10 × 20 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, ovine, caprine, porcine, cabaline, câini

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Numai intradermic.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Bovine, ovine, caprine, porcine, cabaline: carne și organe: 0 zile

Bovine, ovine, caprine: lapte: 0 zile

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După deschidere se va utiliza în maximum 10 ore.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la frigider (+2°C- +8°C). A se proteja de lumină. A se păstra în loc uscat. A nu se congela.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

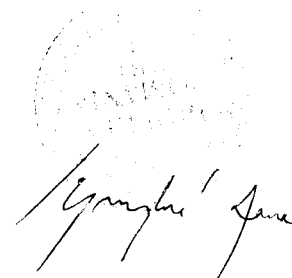
**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Bioveta România srl, Str. Avram Iancu nr. 20, ap. 2, Cluj Napoca, România

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

A circular stamp is visible in the bottom right corner, partially overlapping a handwritten signature. The signature appears to be in cursive and is written in black ink.

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

Flacon sticlă incoloră clasă hidrolitică de tip I x 1 ml, 2 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

BIOBOVITUBAL 28 000 soluție injectabilă pentru bovine, ovine, caprine, porcine, cabaline, câini  
Derivat proteic purificat de *Mycobacterium bovis* (tulpina AN 5) - 28 000 UI/ml

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

1 ml conține:

Substanță activă:

Derivat proteic purificat de *Mycobacterium bovis*(tulpina AN 5) - 28 000 UI

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

1 ml (10 doze) 2 ml (20 doze), 5 ml (50 doze), 10 ml (100 doze), 20 ml (200 doze)

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Numai intradermic

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Bovine, ovine, caprine, porcine, cabaline: carne și organe: 0 zile

Bovine, ovine, caprine: lapte: 0 zile

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.



*Alina Elena Dancu*

*Amend 4*

**B.PROSPECT**

A circular stamp is located in the bottom right corner of the page. The text within the stamp is illegible due to low resolution. Below the stamp, there is a handwritten signature in cursive script.

## PROSPECT PENTRU

BIOBOVITUBAL 28 000 soluție injectabilă pentru bovine, ovine, caprine, porcine, cabaline, câini

### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

#### Deținătorul autorizației de comercializare:

Bioveta România srl, Str. Avram Iancu nr. 20, ap. 2 Cluj Napoca, România

#### Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Bioveta, a. s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Republica Cehă

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BIOBOVITUBAL 28 000 soluție injectabilă pentru bovine, ovine, caprine, porcine, cabaline, câini  
Derivat proteic purificat de *Mycobacterium bovis* (tulpina AN 5) - 28 000 UI/ml

### 3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml conține:

#### Substanță activă:

Derivat proteic purificat de *Mycobacterium bovis* (tulpina AN 5) - 28 000 UI/ml

#### Excipienți:

Fenol

Soluție stabilizatoare

### 4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul este indicat la bovine, ovine, caprine, porcine, cabaline, câini, pentru diagnosticul in vivo al tuberculozei, prin test unic sau test simultan

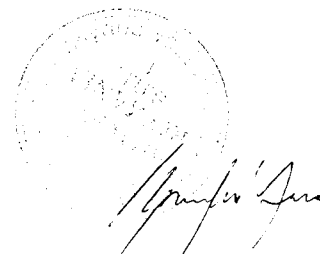
### 5. CONTRAINDICAȚII

Nu există

### 6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.



## 7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, caprine, porcine, cabaline, câini

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Testul unic – se administrează o doză de 0,1 ml, indiferent de specie.

Tuberculinarea la bovinele cu vârstă mai mare de 6 săptămâni:

*Procedură:*

Locul administrării este situat la limita dintre treimea anterioară și treimea medie a gâtului. Pielea trebuie să nu aibă modificări patologice, să aibă o grosime egală, cu posibilitatea de a forma ușor un pli. Locul de administrare a tuberculinei trebuie să fie perfect tuns și curățat. Se va prinde între degetul mare și arătător un pli al pielii din interiorul zonei tunse și dezinfectate, se va măsura cucutimetrul și se va nota valoarea obținută.

Se administrează o doză de 0,1 ml de tuberculină cu un ac steril, scurt, cu partea oblică la exterior, atașat la seringă cu tuberculină (sau seringă Mc Lintok), prin inserare oblică în straturile cele mai profunde ale pielii. Inocularea corectă după administrarea intradermică constă din formarea unei papule la locul inoculării alergenui care trebuie să fie detectată prin palpate. Dacă tuberculina nu a fost administrată intradermic, este posibilă repetarea administrării în același loc în doza prescrisă. Dacă pielea este lezată în timpul tunsului sau dacă se observă modificări ale pielii înainte de administrare, trebuie să se administreze tuberculina în alt loc, pe aceeași parte a gâtului.

*Evaluare:*

Reacția este evaluată la 72 ore ( $\pm 4$  ore) de la administrarea tuberculinei prin examen vizual, apoi prin palpate și măsurarea cu cutimetrul a pliului de piele. Animalele care nu prezintă nicio modificare la examenul vizual sau la palpatele locului de inoculare sunt considerate cu reacție negativă. În cazurile în care se observă la examenul vizual sau la palpate inflamații cutanate, grosimea inflamației (valoarea reacției) se determină prin diferența între grosimea pielii dinainte de inoculare și cea de la citirea reacției (72 de ore).

*Interpretarea reacțiilor:*

**a) Reacție negativă:** Dacă este doar o tumefiere limitată la pliul cutanat cu grosimea de maxim 2 mm, fără simptome clinice cum ar fi difuziune sau inflamație mare, exudat, necroză, reacție dureroasă sau inflamatorie a vaselor limfatice sau a ganglionilor limfatici regionali.

**b) Reacție neconcludentă:** dacă nu există niciun simptom clinic descris la pct. a), dar grosimea pliului cutanat este mai mare de 2 mm dar mai mică de 4 mm.

**c) Reacție pozitivă:** dacă există simptome clinice descrise la pct. a) sau pliul cutanat la locul de administrare este mai gros de 4 mm.

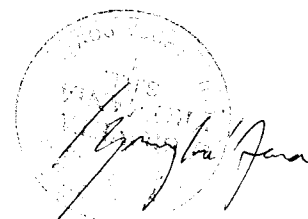
**Testul comparativ** simultan la bovine:

Acest test se realizează la animalele cu vârsta de peste 6 săptămâni, prin inocularea intradermică simultană, în puncte separate a tuberculinei bovine respectiv a tuberculinei aviare.

Pe aceeași latură a gâtului la limita dintre treimea anterioară și mijlocie se tund și se curăță 2 locuri de inoculare, unul situat la 10 cm de linia superioară a gâtului iar alta la 12,5 cm mai jos, pe o linie paralelă cu linia umărului. Se măsoară apoi grosimea pliului pielii cu cutimetrul din ambele locuri de inoculare și se notează. Se procedează la inocularea tuberculinei aviare în doză de 0,1 ml strict intradermic în pătratul superior, iar tuberculina bovină în pătratul de jos, în doză de 0,1 ml, conform tehnicii de la testul unic. Inocularea se face cu seringi și ace separate pentru fiecare tip de tuberculină.

La tineret cele două tuberculine se pot inocula fiecare pe câte o latură a gâtului în locuri identice pregătite ca pentru testul unic.

Citirea reacțiilor: la 72 de ore se măsoară grosimea pliului pielii din cele două locuri inoculate și se notează valorile obținute. Interpretarea rezultatelor se face pe baza aceluiași criterii ca la testul unic:



**Reacție pozitivă:** în cazul în care se observă la locul inoculării tuberculei bovine o creștere de 4 mm sau mai mare a grosimii pliului pielii sau semne clinice, cum ar fi: edem difuz sau extins, exudat, necroză, durere sau inflamare a vaselor limfatice regionale sau a ganglionilor limfatici.

**Reacție neconcludentă:** reacție pozitivă sau neconcludentă la tuberculina bovină, cu absența semnelor clinice sau când grosimea pliului pielii la tuberculina bovină este mai mare cu 1 – 4 mm față de reacția la tuberculina aviară.

**Reacție negativă:** fără modificări la tuberculina bovină, sau reacții pozitive sau neconcludente la tuberculina bovină, egale sau mai mici decât reacțiile pozitive sau neconcludente la tuberculina aviară. Semnele clinice absente în ambele cazuri. Animalele cu reacții neconcludente la acest test se retestează la 42 de zile după același procedeu. În cazul în care aceste animale nu reacționează negativ la al doilea test sunt considerate pozitive.

#### Tuberculinarea la ovine:

##### *Procedură:*

Tuberculinarea se face după tunderea lânii în regiunea dorsală a pavilionului urechii.

##### *Evaluare:*

Reacția este evaluată la 48-72 ore de la administrarea tuberculei. În cazul unei reacții pozitive, se constată modificări inflamatorii vizibile la locul inoculării tuberculei; de ex inflamare, apoi eritem, durere și creșterea temperaturii locale.

#### Tuberculinarea la caprine:

##### *Procedură:*

Tuberculinarea se face la nivelul gâtului, similar cu bovinele.

##### *Evaluare:*

Reacția este evaluată la 48-72 ore de la administrarea tuberculei. În cazul unei reacții pozitive, se constată modificări inflamatorii vizibile la locul inoculării tuberculei; de ex. inflamare, apoi eritem, durere și creșterea temperaturii locale.

#### Tuberculinarea la porcine:

##### *Procedură:*

Tuberculinarea se face în regiunea dorsală a pavilionului urechii. Locul administrării este pliul cutanat format la locul de tranziție dintre cap și partea dorsală a pavilionului urechii, eventual la 2-3 cm de acesta.

##### *Evaluare:*

Reacția este evaluată la 48 ore de la administrarea tuberculei. Reacția este considerată pozitivă dacă se constată o modificare inflamatorie caracteristică la locul injectării, care este însoțită, de obicei, de eritem și, uneori, de necroză centrală. Inflamarea cutanată, posibil cu necroză, este simptomul principal al reacției inflamatorii la porcii cu tegumentul pigmentat.

În efectivele fără tuberculoză, reacția pozitivă o reprezintă reacțiile inflamatorii cu diametru mai mare de 20 mm, iar o reacție inflamatorie cu diametru de 10 – 20 mm fiind considerată o reacție neconcludentă.

În efectivele unde a fost dovedită prezența tuberculozei, reacția este considerată pozitivă dacă diametrul reacției inflamatorii este mai mare de 10 mm, iar dacă este sub 10 mm se consideră o reacție neconcludentă.

#### Tuberculinarea la cabaline:

##### *Procedură:*

Tuberculina se administrează în regiunea gâtului.

##### *Evaluare:*

Reacția este evaluată la 72 ore de la administrarea tuberculei. Importanță pentru diagnostic are doar reacția negativă, când nu se constată nicio reacție inflamatorie la locul administrării.

#### Tuberculinarea la câini:

##### *Procedură:*

Tuberculinarea se face după tunderea blănii în regiunea dorsală a pavilionului urechii.

##### *Evaluare:*



Reacția este evaluată la 24-48 ore de la administrarea tuberculinei. Importanță pentru diagnostic are doar reacția negativă, când nu se constată nicio reacție inflamatorie la locul administrării. **Administrare strict intradermică.**

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu utilizați produsul dacă observați semne vizibile de deteriorare a ambalajului primar.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine, ovine, caprine, porcine, cabaline: carne și organe: 0 zile

Bovine, ovine, caprine: lapte: 0 zile

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (+2°C- +8°C).

A se proteja de lumină.

A se păstra în loc uscat.

A nu se congela.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

### Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Tuberculinarea nu se poate repeta la nicio specie mai devreme de 42 de zile de la o tuberculinare precedentă.

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate la substanța activă sau excipienți vor evita contactul cu produsul.

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

### Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Produsul se poate utiliza în gestație și lactație.

### Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

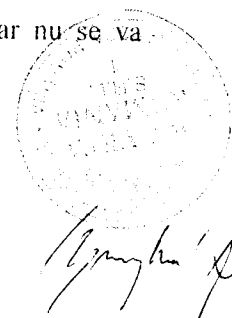
Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui produs atunci când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar, cu excepția PPD aviar.

### Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Administrarea unei doze duble nu a determinat reacții adverse.

### Incompatibilități

Datorită lipsei studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal imunologic veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale imunologice veterinare.





### 13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

- Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

### 14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

### 15. ALTE INFORMAȚII

#### Ambalaje:

##### Primar:

Flacon sticlă hidrolitică incoloră tip I x 1 ml (10 doze) x 2 ml (20 doze), x 5 ml (50 doze), x 10 ml (100 doze), x 20 ml (200 doze).

##### Secundar:

###### Cutie carton x:

1 flacon x 5 ml produs  
5 flacoane x 5 ml produs  
10 flacoane x 5 ml produs  
1 flacon x 10 ml produs  
1 flacon x 20 ml produs  
5 flacoane x 20 ml produs  
10 flacoane x 20 ml produs

###### Cutie plastic x:

2 flacoane x 1 ml produs  
5 flacoane x 1 ml produs  
10 flacoane x 1 ml produs  
2 flacoane x 2 ml produs  
5 flacoane x 2 ml produs  
10 flacoane x 2 ml produs  
20 flacoane x 2 ml produs  
5 flacoane x 10 ml produs  
10 flacoane x 10 ml produs

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.



*[Handwritten signature]*

