

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ, КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА  
№ 0022-1751-03.05.2012

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

BOVITUBAL – 30 000 inj. ad us. vet.

Bovine tuberculin – 30 000 IU/ml

БОВИТУБАЛ – 30 000 МЕ/мл – инж.за ветеринарномед. употреба

Говежди туберкулин – 30 000 МЕ/мл

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

*Състав – 1 мл:*

Активна субстанция:

Proteinum tuberculinum Mycobacterii bovis /щам AN 5/- 30 000 МЕ

Помощни вещества:

Phenolum

Solutio stabilisata purificata

За пълен списък на помощните вещества, виж т. 6.1.

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционен разтвор

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1 Видът животни, за които е предназначен**

Говеда, овце, кози, свине, коне, кучета

**4.2 Терапевтични показания за отделните видове животни**

За туберкулинизация на говеда и останалите видове животни

**4.3 Противопоказания**

Няма

**4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен>**

Туберкулинизацията може да се повтори при всеки вид животни не по-рано от 42 дни след предишната такава.

**4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не се прилагат

BOVITUBAL 30 000

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не са необходими.

#### 4.6 Странични реакции (честота и важност)

Няма

#### 4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Приложението на продукта не влияе на бременността и лактацията.

#### 4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

#### 4.9 Количество, което се прилага и начин на приложение

Прилага се в доза 0.1 мл строго интрадермално независимо от вида на животните.

### *ТУБЕРКУЛИНИЗАЦИЯ НА ГОВЕДА*

#### *Начин на изследване:*

Мястото на приложение е разположено на границата между предната и средна третини на шията. Кожата трябва да бъде без патологични изменения, еднакво дебела с възможност за лесно формиране на кожна гънка. Мястото за приложение на туберкулина старателно се застригва и почиства. С палеца и показалеца се образува кожна гънка и нейната дебелина се измерва с кутиметър. Дозата от 0.1 мл туберкулин се

инокулира с помощта на градуирана спринцовка напълнена с туберкулин и една къса, стерилна игла, със скосен външен край, нанесен полегато в най-дълбоките слоеве на кожата. Правилният

резултат след интрадермално приложение е формиране на папула на мястото на инокулиране на алергена, което се установява чрез палпация. Ако туберкулинът не е приложен интрадермално, е възможно да се повтори приложението на същото място в предписаната дозировка. Ако кожата е наранена през време на застригването или ако са установени кожни изменения преди приложението на туберкулина, е необходимо туберкулинът да се приложи на друго място на същата страна на шията. Първоначалното място се изключва чрез застригване на космите.

#### *Преценка:*

Реакцията се отчита 72 / +, - 4/ часа след приложението на туберкулина чрез обследване, полпиране на кожата, евентуално чрез измерване с кутиметър на удебеляването на кожната гънка. Животните без всякакви видими изменения при оглед и палпация на мястото на инокулиране на туберкулина се приемат за отрицателни. В случаите, когато се установи при прегледа или полпирането удебеление на кожата, размерът на отока /големината на реакцията/ се определя от разликата между дебелината на кожата преди инокулацията и при отчитането.

#### *Отчитане:*

а) Отрицателна реакция: Ако има проявено само ограничено подуване с удебеляване на кожната гънка максимум 2 мм, без клинични симптоми като дифузия или голям оток, ексудация, некроза, болезненост или възпалителна реакция на съответните лимфни съдове или лимфни възли.

б/Съмнителна реакция : Ако няма проявени клинични симптоми описани в т.а/, но дебелината на кожната гънка и по-голяма от 2 мм, обаче по-малка от 4 мм.  
в/Положителна реакция : Ако има проява на клинични симптоми описани в т.а/, или кожната гънка на мястото на инокулация е по-дебела от 4 мм или повече.

### *ТУБЕРКУЛИНИЗАЦИЯ НА ОВЦЕ*

#### *Процедура:*

Туберкулинизацията се извършва след остригване на вълната на дорзалната страна на ушната раковина.

#### *Отчитане:*

Реакцията се отчита 48 – 72 часа след приложението на туберкулина. Ако реакцията е положителна се проявяват възпалителни изменения на мястото на инокулиране на туберкулина; т.е. подуване евентуално зачервяване, болезненост и повишение температурата на кожата.

### *ТУБЕРКУЛИНИЗАЦИЯ НА КОЗИ*

#### *Процедура:*

Туберкулинизацията се извършва на врата подобно на говедата.

#### *Отчитане:*

Реакцията се отчита 48 – 72 часа след приложението на туберкулина. Ако реакцията е положителна се проявяват възпалителни изменения на мястото на приложение на туберкулина; т.е. подуване, евентуално зачервяване и повишение температурата на кожата.

### *ТУБЕРКУЛИНИЗАЦИЯ НА СВИНЕ*

#### *Процедура:*

Туберкулинизацията се извършва на дорзалната страна на ушната раковина. Мястото на приложение е в кожната гънка на прехода от главата към дорзалната част на ухото, евентуално 2-3 см от основата на ушната раковина.

#### *Отчитане :*

Реакцията се отчита около 48 часа след приложението на туберкулина. Реакцията се приема за положителна, ако има характерно възпалително подуване в мястото на инокулация, което често е придружено от зачервяване и понякога даже с централна некроза. Подуване на кожата с възможна некроза е най-честият симптом на възпалителна реакция при пигментираните свине. В стопанства свободни от туберкулоза, положителната реакция се характеризира с отичане повече от 20 мм в диаметър, а 10-20 мм подуване се приема за съмнителна реакция. В стопанства, където туберкулозата е доказана, реакцията е положителна, ако диаметърът на възпалителните изменения е повече от 10 мм, а ако той е по-малък от 10 мм, реакцията се определя като съмнителна.

### *ТУБЕРКУЛИНИЗАЦИЯ НА КОНЕ*

#### *Процедура :*

Туберкулинът се прилага на шията.

#### *Отчитане :*

Реакцията се отчита 72 часа след приложението на туберкулина. Само отрицателен резултат, т.е. когато няма възпалителна реакция на мястото на приложение, има диагностично значение.

## ТУБЕРКУЛИНИЗАЦИЯ НА КУЧЕТА

### Процедура

Туберкулинът се прилага след застригване на космите на дорзалната страна на ушната раковина.

### Отчитане :

Реакцията се отчита на 24 – 48-ия час. Само отрицателен резултат, т.е. когато няма възпалителна реакция на мястото на приложение, има диагностично значение.

### 4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Двойна доза от продукта не причинява странични ефекти при третираните животни.

### 4.11 Карентен срок (карентни срокове)

Нула дни.

## 5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: 97 Ветеринарни имунопрепарати  
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код {ATCvet code:}: IQ 02 AR 01

Препаратът е получен от топлинно третиран продукт на култивиран и лизиран *Mycobacterium bovis* способен да разкрие една забавена хиперчувствителност при едно животно сензибилизирано към микро- организми от същите видове.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

### 6.1 Списък на ексципиентите

Phenolum, Solutio stabilisata purificata

### 6.2 Несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не бива да бъде смесван с друг ветеринарномедицински продукт.

### 6.3 Срок на годност

Срок на годност след първо отваряне на опаковката – 10 часа.

2 години

### 6.4 Специални предпазни мерки за съхранение на продукта

Съхранява се на сухо и тъмно място при температура от 2 до 8°C.

### 6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Продуктът е разфасован в стъклени флакони (5 мл, 10 мл / тип 6R / и 20 мл ) херметично затворени с пробиваеми гумени тапи снабдени с алуминиеви капачки. Стъклата съдържащи продукта са поставени в картонени кутии.

Опаковки: 1 x 5 мл, 10 x 5 мл  
1 x 10 мл, 5 x 10 мл  
1 x 20 мл, 5 x 20 мл

Всяка вторична опаковка е снабдена с упътване за употреба

**6.6 Специални предпазни мерки при унищожаване на неизползания продукт или остатъци от него, ако има такива**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, ако има такива, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Bioveta, a. s.  
Komenského 212  
683 23 Ivanovice na Hané  
Czech Republic  
Телефон.: 00420 517 318 502  
Факс: 00420 517 318 653  
e-mail: comm@bioveta.cz

**8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**  
793/17.07.2007; № 0022-1751-03.05.2012

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**  
22. 3. 2002/17.07.2007; 03.05.2012

**10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНИЯ ПРЕГЛЕД НА ТЕКСТА**

Декември 2011

Д-Р ЙОРДАН ВОЙНОВ  
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР



793  
17.07.04

Образец КВМП – 36/ Утвърден със заповед № РД 11-129/28.03.2011 г. на изпълнителния директор на БАБХ

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

(REPUBLIC OF BULGARIA)

МИНИСТЕРСТВО НА ЗЕМЕДЕЛИЕТО И ХРАНИТЕ

(MINISTRY OF AGRICULTURE AND FOOD)

БЪЛГАРСКА АГЕНЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕ

(BULGARIAN FOOD SAFETY AGENCY)

БЕЗСРОЧЕН ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА

НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИ ПРОДУКТ  
(Marketing Authorization of Veterinary Product)

№ 0022-1751-03.05.2012

На основание чл. 288, ал.1 и чл. 292, ал.3 и ал.5 от Закон за ветеринарномедицинската дейност и становище № 136/26.04.2012 г. на Комисия за имунологични ветеринарномедицински продукти / Pursuant to Art 288, Paragraph 1 and Art 292, Paragraph 3 and Paragraph 5 of the Veterinary Law and the Position № 136/26.04.2012 of the respective Standing Committees for Veterinary Products),

**БОВИТУБАЛ 30 000– Инжекционен разтвор / BOVITUBAL – 30 000 inj. ad us. vet.**

Наименование на ветеринарномедицинския продукт / Name of Veterinary Product

Инжекционен разтвор, който съдържа Proteinum tuberculini Mycobacterii bovis /щам AN 5/- 30 000 МЕ; стъклени флакони от 5 ml, 10 ml, 20 ml/ Solution for injection, containing Proteinum tuberculini Mycobacterii bovis /strain AN 5/- 30 000 ME; glass vials of 5 ml, 10 ml, 20 ml.

Субстанция/и; форма; количество на лекарствения продукт в първичната опаковка / Substance(s); Quantity of the Product(s) in the Container

**Proteinum tuberculini Mycobacterii bovis**

Международно непатентно наименование на субстанцията/иите / INN of the Substance(s)

АТС vet code: **IQ 02 AR 01**

Режим на предписване на продукта / Mode of Prescription of the Product:

Срок на годност: **2 години**

По лекарско предписание / By physicians' prescription

Shelf life: **2 years**

Карентен срок: **Нула дни**

Withdrawal period: **Zero days**

Производител, име, адрес / Produced by, Name and Address

**Биовета, Плс, Ивановице на Хане, Коменскохо 212, 683 23 Ивановице на Хане, Чешка Република / Bioveta, a.s., 212 Komenskeho, 683 23 Ivanovice na Hane, Czech Republic**

Притежател на лиценза за употреба, име, адрес / Holder of the Marketing Authorization, Name and Address

**Биовета, Плс, Ивановице на Хане, Коменскохо 212, 683 23 Ивановице на Хане, Чешка Република / Bioveta, a.s., 212 Komenskeho, 683 23 Ivanovice na Hane, Czech Republic**

Кратката характеристика на ВМП е приложена към лиценза за употреба и е неразделна част от него / The summary of product characteristics is attached to the Marketing Authorization of the product as inseparable part of it.

Настоящият лиценз е вписан в регистъра на лицензираните за употреба ВМП под № 0022-1751-03.05.2012

и е валиден от датата на издаването му / This Authorization is been entered in a register, numbered № 0022-1751-03.05.2012 and is valid since the date of its issuing

СЪГЛАСУВАЛ:

ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР, Д-Р В. ТАСЕВА

СЪГЛАСУВАЛ:

ЗАМ. ПРЕДСЕДАТЕЛ НА КИВМП, Д-Р П. АНТОНОВ

ИЗГОТВИЛ:

СЕКРЕТАР НА КИВМП, Д-Р М БРЪНЧЕВА

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР:.....

