

## PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

# TUBERCULINĂ

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să folosiți acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru Dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect, s-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.
- Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

**1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI /FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR.**  
OAO"BelVitunifarm", 211309, or. Dolja, str.Sovetskaia 26A, r.Vitebsk, reg.Vitebsk, rep. Belarus

**2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA**

Tuberculină purificată pentru mamifere, se prezintă ca o soluție transparentă, de culoare de la galben pal la maro deschis, fără incluziuni. 1 ml conține 20000 U.I de derivat proteic purificat de Mycobacterium bovis tulpina N8 cu masa moleculară 300-5 kDa, crescut pe mediu lichid , inactivat, ultrafiltrat și stabilizat.

**3. INDICAȚII TERAPEUTICE**

Pentru diagnosticul alergic *in vivo* al tuberculozei de tip bovin.

#### 4. CONTRAINDICAȚII

A nu se folosi concomitent cu medicamente biologice. Este contraindicată animalelor cu pielea în leziuni (abcese, micoze, plăgi, căpușe, helminți).

#### 5. REACȚII ADVERSE

Nu este cazul.

#### 6. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cabaline, cervide, porcine, ovine, caprine, carnișiere.

#### 7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

Tuberculina se administrează prin injectare intradermică în doză de 0,2 ml. Înainte de administrare locul se tunde în afară de caprine, ovine și carnivore, se prinde vertical un pli de piele, se măsoară grosimea pliului cu cutimetrul și se notează, iar pliul se prelucrează cu alcool etilic de 70%. Se injectează imediat în centrul ariei tunse intradermic 0,2 ml. Injectarea se efectuează cu un ac intradermic atașat la o seringă sterilă gradată de 1 ml, înclinat spre exterior în profunzimea pielii. Inocularea corectă se confirmă prin formarea unei mici umflături de mărimea unui bob de mazăre.

- **La bovine**, vaci indiferent de termenul gestației, tineret bovin mai mare de 6 luni și cerbi se administrează intradermic în latura gâtului treimea mijlocie, iar la tauri în pliul caudal. Citirea reacției se face peste 72 ore prin examinarea, palparea și măsurarea pliului cu înregistrarea datelor obținute.

**Reacția negativă** se caracterizează printr-o umflătură delimitată cu creștere mai mică de 2 mm, fără edem, necroză, exudat sau reacție inflamatorie a nodulilor și canalelor limfatice.

**Reacția dubioasă** se manifestă printr-o umflătură mai mare de 2 mm dar mai mică de 4 mm, lipsind edemul, necroza, exudatul sau inflamația nodulilor și canalelor limfatice.

**Reacția pozitivă** implică un pliul de piele mai mare de 4 mm însoțit de edem, exudat, necroză și noduli limfatici inflamați și dureroși. Animalele pozitive la testul unic se tuberculineză cu testul comparativ simultan care constă în inocularea simultană în locuri separate laturi diferite ale gâtului a câte o doză de tuberculină bovis și aviară utilizând ace și seringi diferite. Rezultatul se citește peste 72 ore și se interpretează ca la testul unic.

**Reacția pozitivă** este caracterizată printr-un pliul cutanat la tuberculina purificată pentru mamifere mai pronunțat decât cel la tuberculina aviară cu 4 mm sau prezența unui proces inflamator la locul inoculării. Reacția dubioasă apare când reacția la

tuberculina purificată pentru mamifere este ne semnificativă comparativ cu cea la tuberculina aviară între 1-4 mm fără simptome de inflamație.

*Reacția negativă* apare atunci când reacția la tuberculina purificată pentru mamifere este mai puțin evidențiată sau la fel ca cea la tuberculina aviară.

- **La porcine** se administrează intradermic 0,2 ml în partea dorsală a urechii la 2-3 cm de baza ei, iar la purcei de 2-3 luni în regiunea lombară la 5-8 cm de coloana vertebrală cu dispozitiv intradermic. Citirea reacției se face peste 48 ore.

- **La caprine și ovine** se inoculează 0,2 ml în pleoapa inferioară la 1,5-2 cm de marginea liberă. Reacția se citește peste 48 ore comparând starea ambilor ochi. Este permisă și administrarea în partea interioară a coapsei cu dispozitivul fără ac. Reacția se citește peste 48 ore, iar reacția pozitivă se caracterizează printr-o umflătură semnificativă.

- **La carnivore** se administrează 0,1 ml în pleoapa superioară. Reacția se citește peste 48 ore comparând ochii drept și stâng, fiind considerată pozitivă dacă există un proces inflamator în ochiul injectat.

- **La cabaline** și alte ecvine se folosește testul oftalmologic prin instilarea a 3-5 picături de tuberculină purificată pentru mamifere cu o pipetă sau seringă fără ac în sacul conjunctival. Reacția se citește peste 6, 9, 12 și 24 ore prin examinarea sacului conjunctival.

**Reacția pozitivă** este caracterizată prin secret purulent, hiperemie și edem al conjunctivei.

## 8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

0 zile.

## 9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul închis al producătorului, ferit de razele solare, la temperatura de 0- 10 °C.

Se admite transportarea la temperatura mediului înconjurător timp de 96 de ore.

## 10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Preparatul nefolosit se utilizează în conformitate cu reglementările locale în vigoare. Ambalajele deșarte se interzice a fi folosite în scopuri casnice, ele se utilizează cu deșeurile menajere.

## **11.ATENȚIONĂRI SPECIALE**

Acest medicament de uz veterinar a fost prescris numai pentru animalele dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane care îl pot folosi greșit. Tuberculina purificată pentru mamifere nefolosită se va inactiva prin fierbere timp de 15 minute. Tuberculinarea repetată în cazul reacției dubioase se va face peste cel puțin 42 de zile.

## **12.PERIOADA DE VALABILITATE**

24 luni din data producerii, cu respectarea condițiilor de păstrare și transportare. După deschiderea flaconului – 24 ore.  
A nu se folosi după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

## **13.STATUT LEGAL**

Se eliberează în baza prescripției veterinare.

## **14.NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR**

Tuberculina purificată pentru mamifere cu concentrația de 20000 U.I se ambalează în flacoane sterile din sticlă a câte 10 și 20 ml, cu dop din cauciuc și capac din aluminiu.

## **15.DENUMIREA ȘI ADRESA IMPORTATORULUI ÎN R. MOLDOVA**

SRL” Zoofarmagro”, m.Chișinău, str.Camenița 4a; tel/fax +373 022 855-071;  
Tel +373 022 855-073; [zoofarmagro@mail.ru](mailto:zoofarmagro@mail.ru)