



Бр.13-4434/2  
23.05.2013 год

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ВЕТМЕДИКА Прилеп бр.13-4434/1 од 15.10.2012 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) и член 205 став 1 од Законот за општата управна постапка (Службен Весник на Р.М) 38/05 донесува

**ОДОБРЕНИЕ**  
за ставање во промет

На ВЕТМЕДИКА Прилеп се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат **BOVITUBAL 28 000 inj.** (БОВИТУБАЛ 28 000 инј.) раствор за парентерална примена - **ad us. vet.** под следните услови:

Име: BOVITUBAL 28 000 inj. (БОВИТУБАЛ 28 000 инј.) раствор за парентерална примена - ad us. vet.  
Состав: 1 мл раствор содржи:  
Прочистен туберкулин екстрахиран од културите на *Mycobacterium bovis*. сој AN5 најмалку 28 000 i.t.e. (интернационални туберкулински единици)  
Облик: Раствор за парентерална примена  
Пакување: 1x1мл, 5x1мл, 10x1мл, 1x2мл, 5x2мл, 10x2мл, 20x2мл, 1x5мл, 5x5мл, 10x5мл, 1x10мл, 5x10мл, 10x10мл, 1x20мл, 5x20мл, 10x20мл  
Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (3)  
Производител: Bioveta, Чешка  
Носител на ВЕТМЕДИКА Прилеп  
одобрение:  
АХВ број 985

Ова решение важи 5 (пет) години од денот на неговото донесување. Упатството за употреба на препаратот е составен дел на Решението. Носителот на одобрението за ставање во промет е должен да ја известува Агенцијата за секоја настаната промена во производниот процес, производната локација, начинот на пакување и други промени во врска со производот, и за сознанија за појава на несакани ефекти или за било какви други информации кои сериозно би влијаеле на здравјето на животните или луѓето.

**ОБРАЗЛОЖЕНИЕ**

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ВЕТМЕДИКА Прилеп бр.13-4434/1 од 15.10.2012 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) и предлогот од стручната комисија за регистрација на ветеринарно медицински препарати од 152-та седница одржана на ден 16.04.2013 година и 23.05.2013 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 31.000,00 денари уплатена со уплатница во корист на Буџетот на Р.М согласно член 19 став (3) од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11). Ова решение е конечно во управната постапка и не е дозволена жалба. Незадоволната



Република Македонија

**Агенција за храна и ветеринарство**



АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

странка против ова решение може да поведе управен спор пред Управниот суд на Р.М во рок од 30 дена од денот на добивањето на решението. Решено во Агенција за храна и ветеринарство под УП I бр.13-4434/2 од 23.05.2013 година.

Директор,  
Дејан Рунтевски

*2P7*



ДОСТАВЕНО ДО:  
-Носител на одобрение  
-Архива





**УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА**  
**BOVITUBAL - 28.000, инјекциски раствор**  
Бовин туберкулин - 28.000 i.t.e./ml

**1. ИМЕ И ПОСТОЈАНА АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ И НОСИТЕЛОТ НА ДОЗВОЛАТА ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОДГОВОРНО ЗА СТАВАЊЕ НА СЕРИЈА НА ВМП ВО ПРОМЕТ, АКО ТИЕ СЕ РАЗЛИЧНИ**

BIOVETA, A.S.  
Komenského 212  
683 23 Ivanovice na Hané,  
Czech Republic

**2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ**

BOVITUBAL - 28.000  
инјекциски раствор

**3. СОДРЖИНА НА АКТИВНА СУПСТАНЦА И ПОМОШНИ СОСТОЈКИ**

Состав - 1.0 ml:

**Активен ингредиент:** туберкулопротеин од *Mycobacterium bovis* (сој AN5) - 28.000 i.t.e.

**Експципиенси:** Фенол  
Пурифициран раствор за стабилизирање

**4. ИНДИКАЦИИ**

Препаратот BOVITUBAL - 28.000 се применува во дијагноза на туберкулозата кај говеда и другите животински видови, т.е. за откривање на позитивните реактори преку процена на локалната алергијска реакција по неговата примена со еднократниот тест (т.н. монотест) или кај говедата према потреба и со компаративниот тест (споредбена бовина и авијарна туберкулинизација).

**5. КОНТРАИНДИКАЦИИ**

Не смеат да се туберкулизираат говеда помлади од 3 месеци.

**6. НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ**

Не се познати.

**7. ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ ЗА КОИ Е НАМЕНЕТ**

говеда, овци, кози, свињи, коњи, кучиња

*Handwritten signature*

## 8. ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИМЕНА

Се применува 0.1 ml од препаратот независно од видот на животното исклучиво интрадермално.

### *Туберкулинизација на говедаџија Тест процедура:*

Местото на апликација е сместено на границата меѓу предната и средната третина на вратот. Кожата мора да биде без патолошки промени, подеднакво дебела со можност за лесно формирање на кожен набор. Местото за примена на туберкулинот темелно се шиша и чисти. Со палецот и показалецот се подига набор од кожата на ошишаното место и се мери со кутиметар, а вредноста се забележува. При мерењето се врши само толкав притисок колку краците на кутиметарот да прилегнат точно покрај кожата. Дебелината на наборот се одредува со точност од 1 mm.

Кратка стерилна игла, косо засечена и споена со градуиран шприц наполнет со туберкулин, се воведува косо во подлабоките слоеви на кожата во доза од 0.1 ml. Туберкулинот се вбригува строго интракутано во средината на ошишаното место. Иглата треба да се забодува што поточно во средина на кожата и доволно длабоко за туберкулинот да не истече. При вбригувањето се осеќа отпор на кожата, а нејзината површина се подига во облик на мало топче. Правилната примена на инјекцијата се потврдува преку палпација на благото издигнување слично на зрно грашок кое се јавува на местото на инјектирање. Ако туберкулинот не биде инокулиран интрадермално, можно е да се повтори примената на истото место во препишаната доза. Ако кожата е повредена во текот на шишањето или ако се приметени промени на кожата пред примената на туберкулинот, потребно е да се инокулира туберкулин на друго место на истата страна од вратот. Таквото место се поништува со шишање на влакната.

### *Процена:*

Реакцијата се евалуира по 72 ( $\pm$  4) часа од примената на туберкулинот со адспекција или кожна палпација евентуално преку мерење на задебелувањето на кожниот набор со кутиметар. Животните без било какви промени детектибилни со адспекција или палпација на местото на инокулација на туберкулинот се сметаат како негативни. Во случај, кога со адспекција или палпација се откриени кожни отекувања, дебелината на отокот (реакцискиот број) се одредува со разликата меѓу дебелината на кожата пред инокулацијата и она по евалуацијата.

### *Евалуација:*

- а) Негативна реакција: ако е видлив само ограничен едем со зголемување во дебелината на кожниот набор кој не е поголем од 2 mm без клинички симптоми како дифузија или проширен едем, ексудација, некроза, болност или воспалителна реакција на соодветните лимфни садови или лимфни чворови во подрачјето.
- б) Сомнителна реакција: ако не се забележливи клинички знаци на дифузен или проширен едем, некроза, болка или воспаление на лимфните садови или лимфните чворови во подрачјето и ако зголемувањето во дебелината на кожниот набор е поголемо од 2 mm, а помало од 4 mm.
- в) Позитивна реакција: ако се забележливи клинички знаци на дифузен или проширен едем, некроза, болка или воспаление на лимфните садови или лимфните чворови во подрачјето и ако зголемувањето во дебелината на кожниот набор на местото на инјектирање изнесува 4 mm или повеќе.

Интерпретацијата на официалниот тест

1. *Еднокраиен интрадермален туберкулински тесѝ*

- а) *позитивен*, позитивна реакција како што е дефинирано погоре под точка "в".
- б) *сомнителен*, сомнителна реакција како што е споменато погоре под точка "б".
- в) *негативен*, негативна реакција како што е дефинирано погоре под точка "а".

Животните со сомнителна реакција при еднокраиен интрадермален туберкулински тест се субјект на повторен тест по најмалку 42 дена.

Животните кои не ќе одреагираат негативно при повторениот тест се сметаат за позитивни.

Животните кои ќе одреагираат позитивно на еднокраиен интрадермален тест стануваат објект на компаративниот интрадермален тест.

2. *Компаративен интрадермален туберкулински тесѝ*: за утврдување и за одржување на стадото како официално слободно од туберкулоза.

- а) *позитивен*, позитивна реакција на бовиниот туберкулин која е 4 mm поголема од реакцијата на авиарниот туберкулин или се присутни клинички знаци.
- б) *сомнителен*, позитивна сомнителна реакција на бовиниот туберкулин која е 1 до 4 mm поголема од реакцијата на авиарниот туберкулин и отсуство на клинички знаци.
- в) *негативен*, негативна реакција на бовиниот туберкулин или позитивна или сомнителна реакција на бовиниот туберкулин, но која е еднаква или помала од позитивната или сомнителната реакција на авиарниот туберкулин, како и отсуство на клинички знаци во обата случаи.

Животните со сомнителна реакција при компаративниот интрадермален туберкулински тест се субјект на повторен тест по најмалку 42 дена. Животните кои не ќе одреагираат негативно при повторениот тест се сметаат за позитивни.

*Туберкулинизација на овциѝ*

*Тесѝ процедура:*

Туберкулинизацијата се спроведува по шишањето на волната на дорзалната страна на гробенот.

*Евалуација:*

Реакцијата се евалуира по 48 до 72 часа од туберкулинизацијата. При позитивна реакција видливи се воспалителни промени на местото на инокулација на туберкулинот т.е. оток со евентуално црвенило, болност и покачување на температурата на кожата.

*Туберкулинизација на козиѝ*

*Тесѝ процедура:*

Туберкулинизацијата се спроведува на вратот слично како кај говедата.

*Евалуација:*

Реакцијата се евалуира по 48 до 72 часа од туберкулинизацијата. При позитивна реакција видливи се воспалителни промени на местото на инокулација на туберкулинот т.е. оток со евентуално црвенило, болност и покачување на температурата на кожата.

*Туберкулинизација на свињиѝ*

*Тесѝ процедура:*

Туберкулинизацијата се спроведува на дорзалната страна на гробенот. Местото на апликација е во кожниот лак на преминот од главата према дорзалниот дел на увото, евентуално 2-3 cm од основата на гробенот.

*Реев*

*Евалуација:*

Реакцијата се евалуира по 48 часа од туберкулинизацијата. Реакцијата се смета за позитивна ако се јави карактеристичен воспалителен едем на местото на инјектирање кој често е придружен со еритем или понекогаш дури и со централна некроза. Едем на кожата со можна некроза е главниот симптом на воспалителна реакција кај пигментираните свињи. Во одгледувалиштата слободни од туберкулоза позитивната реакција е претставена со оток кој во диаметар изнесува повеќе од 20 mm, додека отокот со димензија од 10-20 mm се смета како сомнителна реакција. Во одгледувалиштата каде туберкулозата е докажана, реакцијата е позитивна ако воспалителните промени во диаметар се поголеми од 10 mm, додека ако се помали од 10 mm реакцијата се класифицира како сомнителна.

*Туберкулинизација на коњите*

*Тести процедура:*

Туберкулинот се аплицира во вратот.

*Евалуација:*

Реакцијата се евалуира по 72 часа од туберкулинизацијата. Само негативен резултат т.е. онаму каде што не постои воспалителна реакција на местото на апликација, е дијагностички важен.

*Туберкулинизација на кучињата*

*Тести процедура:*

Туберкулинизацијата се спроведува по шишањето на влакната на дорзалната страна на гробенот.

*Евалуација:*

Реакцијата се евалуира по 24 - 48 часа од туберкулинизацијата. Само негативен резултат т.е. онаму каде што не постои воспалителна реакција на местото на апликација, е дијагностички важен.

## 9. СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА

Туберкулинизираните животни несмеат да бидат изложени на сонце. Сончевите зраци на ошишаните места може да ја надразнат кожата и да предизвикаат оток, а со тоа и погрешна процена на реакцијата. Местото на апликација не се дезинфицира. Кај говедата заболени од потешки облици на туберкулоза или од други тешки органски болести, како и кај мошне слабите животни реакцијата на туберкулин може сосем да изостане или да биде нејасна. Процентот на нејасни или неспецифични реакции е поголем кај говедата помлади од 3 месеци, кај гравидните животни и кај животните сензибилизирани со ацидорезистентни бактерии.

При туберкулинизацијата на гравидни крави и јуници треба да се постапува внимателно. Туберкулинските реакции во последната третина на гравидитетот можат да бидат посилено изразени.

Туберкулинизацијата и интерпретацијата на резултатите треба да биде спроведувана само од доктори по ветеринарна медицина. Препаратот BOVITUBAL - 28.000 не претставува било каков ризик за предизвикување на болеста или за пренос на инфекто-контагиозни болести кај животните.

Во случај на само инјектирање од невнимание веднаш побарајте медицинска помош и покажете го внатрешното упатство за употреба или етикетата од препаратот на лекарот.

Примената на препаратот нема влијание врз гравидитетот и лактацијата.

**10. КАРЕНЦА**

Месо: 0 денови.

Млеко: 0 денови.

**11. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ЗА ЧУВАЊЕ**

Да се чува на суво и темно место на температура од +2 до +8 °C (во фрижидер).  
Дијагностичкото средство не смее да се замрзнува.

Да се чува подалеку од дофат и поглед на деца.

**12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА**

Кај сите видови животни повторната туберкулинизација не смее да биде спроведена порано од 42 дена од веќе спроведеното алергиско тестирање со туберкулин или паратуберкулин.

**13. СПЕЦИАЛНИ БЕЗБЕДНОСНИ МЕРКИ ЗА ОДСТРАНУВАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ПРЕПАРАТ ИЛИ ОСТАТОЦИТЕ ОД НЕГО, АКО ИМА ТАКВИ**

Неискористениот ветеринарно медицински препарат или празната амбалажа од овој препарат треба да се уништи на безбеден начин во согласност со важечките прописи.

**14. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНОТО ОДОБРЕНИЕ НА УПАСТВОТО ЗА УПОТРЕБА**

Октомври 2007

**15. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ**

Само за третман на животни.

Ветеринарно медицински препарат што се применува само во ветеринарна здравствена организација

Фармакотерапевтска група: дијагностички средства; други дијагностички средства; диагноза на туберкулоза; туберкулин.

ATCVet шифра: QV04CF01

*Handwritten signature*