

# SCHEDA TECNICA TUBECOLINE BOVINA ED AVIARE

## 1. NOME DEL PRODOTTO IMMUNOLOGICO VETERINARIO

Tuberculine PPD Kit  
Soluzioni da iniettare

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Per dose di 0.1 ml tuberculina bovina 0,2 ml tuberculina aviare

Tuberculina Bovina PPD:

### Principio Attivo:

Tubercolo-proteine di *Mycobacterium bovis* ceppo AN5 1mg/ml, con attività biologica pari 50000 International Units (IU).

### Eccipienti:

Fenolo:	0.5 mg
Disodio phosphato dehidrato	0.58 mg
Potassio diidrogeno phosphato	0.48 mg
NaCl	0.5 mg
Glicerina	0.01 ml
Acqua per iniezioni	qs a 0.1 ml

Tuberculina Aviare PPD:

### Principio attivo:

Tubercolo-proteine di *Mycobacterium avium*, ceppo D4ER 0,5mg/ml, con attività biologica pari a 25000 International Units (IU).

### Eccipienti:

Fenolo:	0.5 mg
Disodio phosphato dehidrato:	0.58 mg
Potassio diidrogeno phosphate	0.48 mg
NaCl	0.5 mg
Glicerina	0.01 ml
Ponceau 4R (E 124)	5 pg
Acqua per iniezioni	qs a 0.2 ml

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Tuberculina Bovina PPD:  
Soluzione per iniezioni

Tuberculina Aviare PPD:  
Soluzione per iniezioni

## **4. PARTICOLARITA' CLINICHE**

### **4.1 Specie Target**

Bovina

### **4.2 Indicazioni per l'uso**

Da impiegare routinariamente per la diagnosi *in vivo* della tubercolosi bovina

### **4.3 Contro-indicazioni**

I bovini non devono essere vaccinati contro la tubercolosi bovina o la malattia di Johne (paratuberculosis)

### **4.4 Speciali accorgimenti per la specie target**

Nessuno

### **4.5 Speciali precauzioni per l'uso, includendo speciali operazioni adottate dal personale che somministra il prodotto immunologico veterinario**

Il personale che deve somministrare il prodotto deve essere adeguatamente formato ed ufficialmente autorizzato dalle Autorità Competenti. I dispositivi di protezione individuali (DPI) devono essere sempre indossati.

In caso di iniezione accidentale si potrebbe sviluppare nel punto di inoculo una reazione infiammatoria entro 96 ore, consultare immediatamente un medico e mostrare il foglietto illustrativo del prodotto.

### **4.6 Reazioni avverse**

A seguito dell'iniezione intradermica si potrebbe osservare una reazione locale. Questo arrossamento locale è causato dal fenolo impiegato come stabilizzante. La reazione è temporale e scomparirà prima della comparsa della reazione di ipersensibilità ritardata.

### **4.7 Impiego durante la gravidanza e lattazione**

Può essere impiegato durante la gravidanza e lattazione.

### **4.8 Interazione con altri prodotti farmaceutici veterinari**

Nessuna

#### 4.9 Quantitativo da somministrare e via di somministrazione

Il test, quando eseguito correttamente, è altamente sensibile e specifico. L'esito, tuttavia, è legato alla correttezza dell'inoculazione intradermica delle tubercoline (Bovina e Aviare PPD), insieme all'accurata misurazione della reazione ottenuta dopo 72 ore. Il risultato è anche influenzato dal quantitativo di prodotto somministrato (dose inferiore al quantitativo prescritto di 0.1 ml) ed errato punto dell'inoculo. Una somministrazione sottocutanea di tuberculina darà come risultato animali falsamente negativi ed indurrà una desensibilizzazione di durata variabile.

##### Misurazione dello spessore cutaneo prima della somministrazione del prodotto

Prima dell'iniezione, un lembo di cute nel punto d'inoculo deve essere preso tra pollice ed indice e misurato con un calibro millimetrato.

##### Iniezione intradermica

Un corretta esecuzione tecnica dell'iniezione è determinante per l'attendibilità del risultato del test. L'ago va inoculato obliquamente. E' necessaria una intensa pressione sul pistone della siringa per effettuare l'inoculazione. La mancanza di un rigonfiamento grande quanto un pisello, è indice di un'errata inoculazione. Una dose pari a 0.1 ml tuberculina PPD deve essere inoculata. Se sussiste qualche dubbio relativamente all'inoculazione, un'ulteriore inoculazione può essere effettuata, preferibilmente nel punto corrispondente nell'altra parte del collo.

##### Lettura del test tubercolinico:

L'ispessimento cutaneo va *rimisurato* dopo 72 ore (+/- 4 ore) dall'iniezione. Sempre lo stesso personale dovrebbe misurare la pelle prima dell'iniezione e quando il test va letto.

Le misurazioni del punto d'inoculo dovrebbero essere eseguite accuratamente con il calibro. Le reazioni cliniche generali direttamente associate alla reazione tubercolinica devono essere registrate. La presenza di un edema intenso, la necrosi, l'arrossamento e la dolorabilità dei linfonodi prescapolari vanno sempre notificati.

##### Interpretazione delle reazioni:

L'interpretazione delle reazioni deve essere basata sulle osservazioni cliniche e sulla registrazione dell'ispessimento cutaneo nel sito d'inoculo dopo 72 ore dall'inoculazione delle tubercoline.

Reazione Negativa	Se viene rilevato nel punto d'inoculo solo un limitato arrossamento cutaneo con un ispessimento non superiore a 2 mm, senza segni clinici quali, edema diffuso, essudazione, necrosi, dolorabilità o infiammazione dei dotti linfatici o linfonodi regionali.
Reazione Dubbia	Se non vengono rilevati segni clinici e l'ispessimento cutaneo è maggiore a 2 mm ma inferiore a 4 mm.
Reazione Positiva	Se vengono evidenziati i segni clinici menzionati nella reazione negativa e/o è presente un ispessimento cutaneo pari o superiore a 4 mm nel punto d'inoculo.

Interpretazione del test intradermico comparativo per la determinazione ed il mantenimento della qualifica di allevamento Ufficialmente-Indenne:

Risultato del test Negativo	Reazione bovina negativa o una reazione bovina positiva o dubbia ma d'intensità uguale od inferiore alla reazione aviare, con assenza di segni clinici.
Risultato del test Dubbio	Reazione bovina positiva o dubbia con ispessimento cutaneo maggiore di 1-4 mm rispetto alla reazione aviare, con assenza di segni clinici.
Risultato del test Positivo	Reazione bovina positiva con un ispessimento cutaneo maggiore di 4 mm rispetto alla reazione aviare e/o presenza di segni clinici.

Gli animali risultati dubbi al test comparativo dovrebbero essere sottoposti ad un ulteriore test a distanza di almeno 42 giorni. Gli animali che non risultano negativi al secondo test vengono considerati positivi.

#### **4.10 Overdose (segni, procedure d'emergenza , antidoti)**

A parte un lieve ispessimento nel punto d'inoculo, non sono stati evidenziate altre reazioni.

#### **4.11 Tempi di sospensione**

Zero giorni per carne

Zero giorni per latte

### **5. PARTICOLARITA' FARMACEUTICHE**

#### **5.1 Lista degli eccipienti**

Tubercolina Bovina and Aviare PPD:

Fenolo

Disodio phosphato dehydrato

Potassio dihydrogeno phosphato

NaCl

Glycerina

Acqua per iniezioni

Tubercolina Aviare PPD:

Ponceau 4R

## **5.2 Maggiori incompatibilità**

Nessuna

## **5.3 Stabilità**

Tubercolina Bovina PPD: 2 anni

Tubercolina Aviare PPD : 2 anni

Le tubercoline Bovina and Aviare devono essere utilizzate lo stesso giorno che i flaconi/ carpule vengono aperti.

## **5.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare a + 2°C / + 8°C (in un frigorifero) protetti dalla luce. Non congelare.

Il prodotto va conservato alla temperatura di refrigerazione fino al momento dell'uso.

Il prodotto può essere conservato a temperatura ambiente per non più di un giorno.

## **5.5 Speciali precauzioni per lo smaltimento dei prodotti immunologici veterinari non utilizzati**

E' essenziale che il materiale residuo non utilizzato nell'esecuzione del test, incluso parti di siringhe, flaconi/carpule utilizzati, contenitori ecc....vadano raccolti e smaltiti secondo la normativa vigente. La custodia e lo smaltimento di tali materiali è sotto la responsabilità del personale che ha eseguito il test.