



## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**  
*MICROGAMAGLOBULINĂ ANTITETANICĂ*

**2. COMPOZIȚIA PRODUSULUI CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:**

- 2.1. Substanța activă:**
- Antitoxină Clostridium tetani minim 200 UI/ml
- 2.2. Excipienți:**

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

- soluție injectabilă.

**4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**

**4.1. Specii țintă:** cai, vaci, oi, porci, câini.

**4.2. Indicații pentru utilizare cu specificarea speciilor țintă**

Microgamaglobulina antitetanică se poate utiliza la speciile țintă, în scop profilactic pentru a reduce riscul apariției infecțiilor tetanice ca rezultat al traumatismelor (plăgi) accidentale și ca precauție preoperatorie în intervenții chirurgicale.

Microgamaglobulina antitetanică poate fi utilizată în scop terapeutic pentru tratamentul infecțiilor tetanice.

După administrarea subcutanată titrurile serice maxime de antitoxină apar după 2-3 zile și se mențin cu efect protector o perioadă de 2-3 săptămâni.

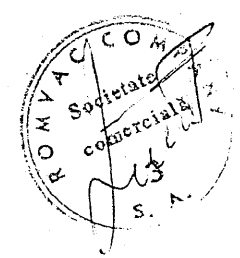
**4.3 Contraindicații**

Nu se utilizează la animale cu hipersensibilitate la serul de cal.

Nu se administrează la pisici din cauza intoleranței la fenol.

**4.4. Atenționări speciale**

Se vor respecta normele generale de conduită privind manipularea produselor veterinare.





#### **4.5. Precauții speciale pentru utilizare**

##### **4.5.1. Precauții speciale pentru utilizare la animale.**

Administrarea produsului la alte specii țintă decât calul, se face sub stricta supraveghere a medicului veterinar, care va interveni cu medicație antihistaminică în caz de șoc anafilactic.

Se va acorda atenție deosebită la contenționarea și manipularea animalelor aflate în stare avansată de gestație pentru evitarea avorturilor mecanice.

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

Personalul operator cu sensibilitate cunoscută la unul din ingredientele produsului trebuie să evite contactul cu acesta. În cazul injectării accidentale, chiar cu o cantitate mică din acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului.

#### **4.6. Reacții adverse**

Microgamaglobulina antitetanică în mod obișnuit nu produce reacții adverse locale sau sistemice după administrare.

În caz de accident anafilactic se întrerupe injectarea, se ține animalul sub observație clinică și la nevoie se aplică tratament simptomatic și cu antihistaminice.

#### **4.7. Utilizarea în perioada de gestație și lactație**

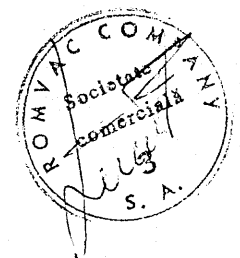
Microgamaglobulina antitetanică se poate utiliza fără restricții la femelele aflate în perioada de gestație și lactație.

#### **4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale**

Se poate folosi concomitent cu antibiotice. Microgamaglobulina antitetanică administrată în scop terapeutic pentru tratamentul infecțiilor tetanice are eficacitate mai mare, dacă este însoțită de antibiotice din grupa *beta lactamine* (penicilină, amoxicilină, ampicilină, cefalosporine) și tratamente chirurgicale locale ale plăgilor (deschidere și aseptizare).

Nu sunt informații disponibile asupra siguranței și eficacității prin folosirea concomitentă a acestui produs farmaceutic cu alt produs biologic.

Se recomandă să nu se administreze alt ser terapeutic cu mai puțin de 14 zile înainte sau după administrarea de Microgamaglobulină antitetanică.





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

##### Doze recomandate pentru prevenirea tetanosului

Categoria	Calea de administrare	UI - administrate
Sub 25 kg	s.c.	250
25 – 50 kg	s.c.	500
50 – 100 kg	s.c.	1.000
Peste 100 kg	s.c.	1.500 pentru fiecare 100 kg

##### Doze recomandate pentru tratamentul tetanosului

Se injectează subcutanat în doză de 50.000-100.000 UAI/ml.

#### 4.10. Supradozarea

Nu s-au semnalat cazuri de reacții adverse generale în caz de supradozare (2 doze) sau la administrare repetată, cu excepția celor descrise la pct. 4.6.

#### 4.11. Timp de așteptare

Pentru cai, vaci, oi, porci: carne zero zile.

Pentru vaci, oi: lapte zero zile.

Pentru câini: nu este cazul

## 5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

### COD ATC: QI 05 AM 01

Microgamaglobulina antitetanică este o antitoxină obținută prin purificarea serului provenit de la cai hiperimunizați și care conferă imunitate pasivă specifică contra infecțiilor cu *Clostridium tetani*.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

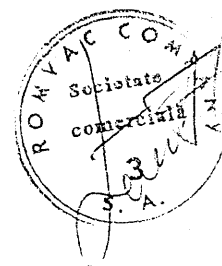
### 6.1 Lista excipienților:

- Excipienți:

Prezervant: Fenol

### 6.2. Incompatibilități

Microgamaglobulina antitetanică nu se amestecă cu alte produse biologice în timpul administrării.



### 6.3. Perioada de valabilitate

- 3 ani așa cum este ambalat pentru vânzare
- 72 ore după prima deschidere a ambalajului primar

### 6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la îndemâna copiilor!

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (+4/+8°C) ferit de lumină solară directă!

A nu se congela!

A nu se utiliza după data de expirare inscripționată pe eticheta flaconului!

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Microgamaglobulina antitetanică este repartizată în flacoane de sticlă, clasa hidrolitică I/polipropilenă, conținând 10, 20, 50 și 100 ml.

Flacoanele sunt închise cu dopuri de cauciuc atoxic alimentar, sterile și sigilate cu capse de aluminiu, apoi sunt introduse în cutii de carton fiind însoțite de Prospectul produsului.

### 6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produsului neutilizat sau a deșeurilor

Pentru protecția mediului produsul rămas neutilizat sau deșeurile provenite din utilizarea acestuia trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## 7. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE

**SC ROMVAC COMPANY S.A.**

Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov

E-mail: romvac@romvac.ro;

Telefon: 021.350 31 06; 021.350 31 07;

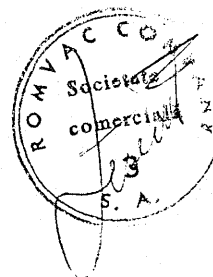
021.350 31 09; 021.352 00 70;

Fax: 021.350 31 10; 021.352 75 84

Fax Livrări: 021.350 31 11

Website:www.romvac.ro

## 8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



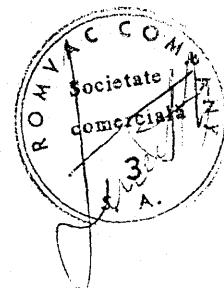


**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

**11. INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE.**

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.





**INFORMAȚII CARE APAR ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR  
FLACON DIN STICLĂ/PP x 50, 100 ml  
{cutii carton }**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

*Microgamaglobulină antitetanică*

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

*Substanța activă: Antitoxină tetanică  $\geq 200$  UI/ml*

*Excipienți: Prezervant = fenol*

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

*Suspensie injectabilă*

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

*Cutie x 24 flacoane x 50 ml*

*Cutie x 15 flacoane x 100 ml*

**5. SPECII ȚINTĂ**

*Cai, vaci, oi, porci, câini*

**6. INDICAȚII**

*În profilaxia și tratamentul tetanosului. Conform prospectului.*

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

*Inoculare pe cale subcutanată. Citiți Prospectul înainte de utilizare.*

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

*Pentru cai, vaci, oi, porci: :carne zero zile.*

*Pentru vaci, oi: lapte zero zile.*

*Câini: nu este cazul*

**9. ATENȚIONĂRI SPECIALE**

*Citiți Prospectul înainte de utilizare.*

**10. DATA EXPIRĂRII**

*EXP. {lună/an}*

*După prima deschidere = 72 ore.*

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

*A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (+2/+8 °C), ferit de lumină solară directă și îngheț.*

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

*Flacoanele goale, flacoanele cu produs rămas neutilizate elimină în conformitate cu cerințele locale. Materialele neutilizate se vor elimina conform cerințelor locale.*

**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 ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

*A nu se lăsa la îndemâna copiilor.*

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

**SC ROMVAC COMPANY S.A.**

Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov

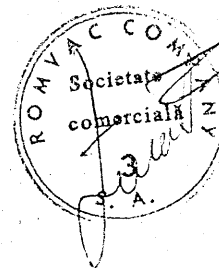
E-mail: romvac@romvac.ro;

Telefon: 021.350 31 06; Fax: 021.350 31 10

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

Serie: ... {număr}





INFORMAȚII CARE APAR ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

{flacon sticlă/PP de 10 sau 20 ml}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

*Microgamaglobulină antitetanică*

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

*Antitoxină tetanică  $\geq 200$  UI/ml*

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

*50 flacoane x 10, 20 ml*

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

*Subcutanată*

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Pentru cai, vaci, oi, porci: :carne zero zile.

Pentru vaci, oi: lapte zero zile.

Câini: nu este cazul

6. NUMĂRUL SERIEI

*Seria ...*

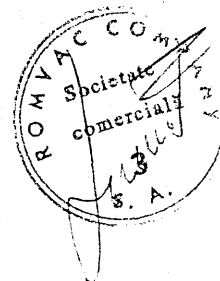
7. DATA EXPIRĂRII

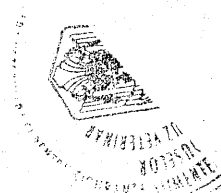
*EXP {lună/an}*

*După prima deschidere = 72 ore.*

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

*„Numai Pentru Uz Veterinar”*





## PROSPECTUL PRODUSULUI

### MICROGAMAGLOBULINĂ ANTITETANICĂ

Ser antitetanic purificat de uz veterinar

#### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE

SC ROMVAC COMPANY S.A.

Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov

Telefon: 021.350 31 06; 021.350 31 07;

021.350 31 09; 021.352 00 70;

Fax: 021.350 31 10; 021.352 75 84 ;

Fax: Livrări: 021.350 31 11

E-mail: romvac@romvac.ro

Website: www.romvac.ro

#### 2. DENUMIREA PRODUSULUI: MICROGAMAGLOBULINĂ ANTITETANICĂ

#### 3. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Principiu activ:

- Antitoxină Clostridium tetani minim 200 UI/ml

Excipienți:

Prezervant: Fenol

**4. INDICAȚII:** Microgamaglobulina antitetanică se folosește pentru imunoprofilaxia specifică, pasivă a tetanusului la animale.

- Preventiv înainte intervențiilor chirurgicale sau după producerea unor plăgi (traumatismelor) accidentale.

- Curativ în caz de infecții cu Clostridium tetani.

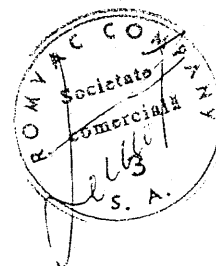
#### 5. CONTRAINDICAȚII

- Nu se utilizează la animalele sensibile la serul de cal.

- Nu se administrează la pisici datorită intoleranței acestora la fenol.

#### 6. REACȚII ADVERSE

Foarte rar, în special la animalele cu stare proastă de întreținere pot apărea accidente anafilactice caz în care se întrerupe injectarea, se aplică tratament simptomatic și cu antihistaminice (terapie de șoc).







## 7. SPECII ŢINTĂ

Cai, vaci, oi, porci, câini

## 8. DOZE, MOD ŞI CALE DE ADMINISTRARE

Preventiv

Categoria	Calea de administrare	UI - administrate
Sub 25 kg	s.c.	250
25 – 50 kg	s.c.	500
50 – 100 kg	s.c.	1.000
Peste 100 kg	s.c.	1.500 pentru fiecare 100 kg

### Doze recomandate pentru tratamentul tetanosului

Se injectează subcutanat în doză de 50.000-100.000 UAI/ml.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Administrarea Microgamaglobulinei antitetanice se va face respectând regulile de asepsie, se vor folosi seringi şi ace sterile.

Înainte de administrare se agită bine flaconul cu produs pentru omogenizarea conţinutului.

## 10. TIMP DE AŞTEPTARE

Pentru cai, vaci, oi, porci: carne zero zile.

Pentru vaci, oi: lapte zero zile.

Pentru câini: nu este cazul

## 11. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

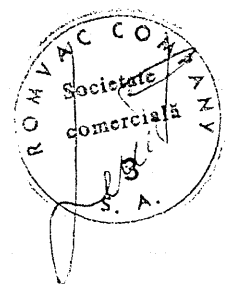
A nu se lăsa la îndemâna copiilor!

A se păstra şi transporta în condiţii de refrigerare (+2/+8°C), ferit de lumină solară directă!

A nu se congela!

A nu se utiliza după data de expirare inscripţionată pe eticheta flaconului!

Perioada de valabilitate după prima deschidere este de 72 ore!



## 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Se vor respecta normele generale de conduită privind manipularea produselor veterinare. Se poate folosi concomitent cu antibiotice.

Administrarea produsului la alte specii ținută decât calul se face sub stricta supraveghere a medicului veterinar care va interveni cu medicație antihistaminică în caz de șoc anafilactic.

Se va acorda atenție deosebită la conțenționarea și manipularea animalelor aflate în stare avansată de gestație pentru evitarea avorturilor mecanice.

Personalul operator cu sensibilitate cunoscută la unul din ingredientele produsului trebuie să evite contactul cu acesta. În cazul injectării accidentale, chiar cu o cantitate mică din acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului.

Microgamaglobulina antitetanică se poate utiliza fără restricții la femelele aflate în perioada de gestație și lactație.

Se poate folosi concomitent cu antibiotice. Microgamaglobulina antitetanică administrată în scop terapeutic pentru tratamentul infecțiilor tetanice, are eficacitate mai mare dacă este însoțită de antibiotice din grupa beta lactamine (penicilină, amoxicilină, ampicilină, cefalosporine) și tratamente chirurgicale locale ale plăgii (deschidere și aseptizare).

Nu sunt informații disponibile asupra siguranței și eficacității prin folosirea concomitentă a acestui produs farmaceutic cu alt produs biologic.

Nu s-au semnalat cazuri de reacții adverse generale în caz de supradozare (2 doze) sau la administrare repetată cu excepția celor descrise la pct. 6.

Microgamaglobulina antitetanică nu se amestecă cu alte produse biologice în timpul administrării.

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

Pentru protecția mediului produsul rămas neutilizat sau deșeurile provenite din utilizarea acestuia trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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

## 15. ALTE INFORMAȚII

A se elibera pe bază de prescripție medicală veterinară.

Numai pentru uz veterinar.

Microgamaglobulina antitetanică se prezintă sub formă lichidă, de culoare galben-roșcat care lăsată în repaus formează un mic depozit ce se reia ușor prin agitare. Are miros caracteristic de fenol. Se distribuie în flacoane de sticlă sau polipropilenă, conținând 10, 20, 50 și 100 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate!

Pentru orice informații referitoare la acest produs biologic veterinar vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului Autorizației de Comercializare.

Informații suplimentare despre acest produs sunt disponibile pe site-ul [www.romvac.ro](http://www.romvac.ro).

Rugăm a însoți orice reclamație cu numărul de serie înscris pe eticheta flaconului.

