

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ROMTUBER PPD BOVIN - Tuberculo-proteină purificată pentru diagnosticul tuberculozei produse de *Mycobacterium bovis*, prin reacții alergice

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

2.1. 1 ml de produs **ROMTUBER PPD BOVIN**, conține:

- *Substanța activă:*

Derivat proteic purificat (PPD) de *Mycobacterium bovis*, simbol AN₅ = 0,6-1,4 mg

- *Excipienți:*

Prezervant (fenol 0,25%)

Stabilizant (Tween 0,01%)

Soluție tampon fosfat

Produsul este calibrat în conformitate cu normele UE, pentru a avea o potență de cel puțin 20.000 UI/ml, echivalent cu 2000 UI/ doza de 0,1 ml.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă. Lichid limpede, de culoare galben-marونیu.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Bovine, porcine, ovine, cabaline, carnișiere.

4.2. Indicații de utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Se folosește în diagnosticul alergic *in vivo* al tuberculozei, prin testul intradermic simplu (testul unic) și prin testul intradermic comparativ simultan.

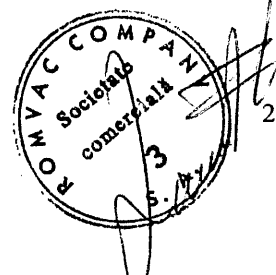
4.3. Contraindicații

Nu se folosește mai devreme de 42 zile de la alt examen alergic cu tuberculine sau paratuberculină.

Nu se efectuează tuberculinarea intradermică:

- la mai puțin de 10 zile de la efectuarea tratamentelor imunosupresoare,
- în ultima lună de gestație și în prima lună după fătare;
- la animalele bolnave (alte afecțiuni afară de tuberculoză).
- nu se inoculează **ROMTUBER PPD BOVIN** în zone cu leziuni cutanate.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă



Animalele tuberculinate se vor feri de intemperii și efort fizic, până la citirea reacțiilor.

Eficiența acțiunii de tuberculinare poate fi influențată de păstrarea și administrarea corectă a produsului, de constituția genetică, vârstă, infecții și tratamente intercurrente, alimentație, igienă.

Cu trei săptămâni înainte de tuberculinare se vor efectua tratamentele antiparazitare interne. Tuberculinările sunt efectuate cu minimum două săptămâni înaintea acțiunilor imunoprofilactice.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

ROMTUBER PPD BOVIN trebuie administrat cu seringi și ace de tuberculinare, sterilizate

Operațiunile de tuberculinare și interpretarea rezultatelor se efectuează numai de către medicul veterinar.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În cazul injectării accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Personalul operator cu sensibilitatea cunoscută la componentele produsului trebuie să evite contactul cu acesta.

4.6. Reacții adverse

Produsul *ROMTUBER PPD BOVIN* nu produce reacții adverse generale sau locale.

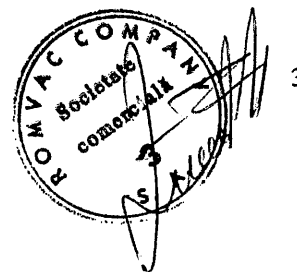
4.7. Utilizarea în perioada de gestație sau lactație

Nu se efectuează tuberculinări în ultima lună de gestație și în prima lună după fătare.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu sunt informații disponibile asupra siguranței și eficacității prin folosirea concomitentă cu un alt produs medicinal veterinar, cu excepția tuberculinei de tip aviar și a paratuberculinei.

4.9. Doză și cale de administrare





Produsul se administrează pe cale intradermică, în doză de 0,1 ml.

Testele oficiale de tuberculinare intradermică sunt:

- testul intradermic unic
- testul intradermic comparativ simultan (tuberculină de tip bovin și tuberculină de tip aviar)

dozele pentru fiecare tip de tuberculină este de 0,1 ml (echivalentul a 2.000 U.I. tuberculină bovină și 2.000 U.I. tuberculină aviară).

Inocularea se realizează în treimea mijlocie a zonei laterale a gâtului.

Inocularea tuberculinei aviare se va efectua la aproximativ 10 cm de linia superioară a gâtului, iar locul pentru injectarea tuberculinei bovine, va fi cu aproximativ 12 cm mai jos, pe o linie paralelă cu linia umărului; la animalele tinere la care nu există loc suficient pe o singură parte a gâtului pentru a separa aceste locuri, fiecare injecție va fi efectuată pe câte o parte laterală a gâtului, în locuri identice.

Tehnica tuberculinării – locul injectării va fi tuns și dezinfectat. Se va prinde între degetul mare și arătător, un pliu al pielii din interiorul zonei tunse și dezinfectate, se va măsura cu cutimetru și se va nota valoarea obținută.

Se inoculează apoi tuberculina/tuberculinele. Pentru o administrare corectă, există disponibile truse de tuberculinare (Mc. Lintock), care conțin cutimetru cu cadran, seringă de tuberculinare cu număr suficient de ace și piese de rezervă.

Funcționarea corectă a seringii are un rol esențial în obținerea și interpretarea rezultatelor testului alergic. Verificarea seringii, urmărește încărcarea completă a seringii; administrarea strict intradermică a cantității de tuberculină prevăzută; realizarea unei presiuni corespunzătoare pentru formarea bulei de inoculare.

Controlul administrării strict intradermice se va face la fiecare animal în parte. O injecție corectă va fi confirmată prin palparea unei mici ridicături asemănătoare unui bob de mazăre, ce apare la fiecare loc de injecție.

Grosimea pliului pielii din fiecare zonă va fi măsurată din nou după 72 ore de la injecție și va fi notată.

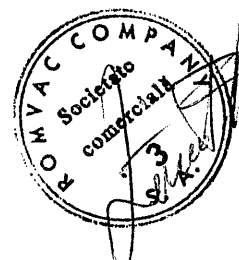
Interpretarea reacțiilor

Se va baza pe observațiile clinice și pe valorile grosimi pliului la locurile de inoculare, la 72 ore de la injectarea tuberculinei.

a) Reacția este **negativă**, dacă se observă doar o inflamare limitată, cu o grosime a pliului nu mai mare de 2 mm, fără semne clinice ca edem difuz sau extins, transpirație, necroze, dureri sau inflamații ale canalelor limfatice din regiunea respectivă sau ale limfonodulilor;

b) Reacția este **neconcludentă**, dacă nu se observă semne clinice și dacă grosimea pliului este mai mare de 2 mm, dar mai mică de 4 mm.

c) Reacția este **pozitivă**, dacă se observă semne clinice ca: edem difuz, transpirație, necroze, dureri sau inflamații ale canalelor limfatice din regiunea respectivă



sau ale limfonodulilor și dacă creșterea pliului de la locul injectării este de 4 mm sau mai mare.

Interpretarea testelor oficiale de tuberculinare intradermică va fi următoarea:

Testul unic intradermic

- pozitiv, o reacție pozitivă ca cea definită la litera c);
- neconcludent, o reacție neconcludentă ca cea definită la litera b);
- negativ, o reacție negativă ca cea definită la litera a).

Animalele care au reacționat neconcludent la testul unic intradermic, vor fi supuse unui alt test după minimum 42 de zile.

Animalele care nu au reacționat negativ la acest al doilea test, vor fi considerate ca fiind pozitive la test.

Animalele care au reacționat pozitiv la testul unic intradermic, pot fi supuse unui test comparativ intradermic.

Testul comparativ intradermic simultan pentru stabilirea și menținerea statusului de efectiv oficial indemn de tuberculoză.

- **pozitiv**, o reacție pozitivă la tuberculina bovină cu 4 mm mai mare decât reacția la tuberculina aviară sau prezența semnelor clinice;

- **neconcludent**, o reacție pozitivă sau neconcludentă la tuberculina bovină, care este cu 1-4 mm mai mare decât reacția la tuberculina aviară și absența semnelor clinice;

- **negativ**, o reacție negativă la tuberculina bovină sau o reacție pozitivă ori neconcludentă la tuberculina bovină, dar care este egală sau mai mică decât o reacție pozitivă ori neconcludentă la tuberculina aviară, precum și absența semnelor clinice în ambele cazuri. Animalele care au reacționat neconcludent la testul comparativ intradermic, vor fi supuse unui alt test după minimum 42 de zile. Animalele care nu au reacționat negativ la cel de al doilea test, vor fi considerate ca fiind pozitive.

4.10. Supradozarea

Nu s-au semnalat cazuri de reacții adverse generale sau locale în caz de supradozare.

4.10. Timp de așteptare

Pentru carne 0 zile. Pentru lapte 0 zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

ROMTUBER PPD BOVIN este un reagent pentru diagnosticul alergic in vivo, printr-o reacție de hipersensibilitate mediată celular, la animalele infectate sau sensibilizate cu antigen inactivat Mycobacterium bovis.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

Clasa farmacologica: produse pentru diagnosticul tuberculozei.

ATC cod vet: QV04CF01.



6.1. Lista excipienților

- Prezervant (fenol)
- Stabilizant (Tween 80)
- Soluție tampon fosfat

6.2. Incompatibilități

În lipsa studiilor de compatibilitate, produsul nu trebuie amestecat cu niciun alt produs medicinal.

6.3. Valabilitatea

Valabilitatea produsului așa cum este ambalat pentru vânzare este de 3 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: se va utiliza ex tempore.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (+2/+8°C).

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

A nu se utiliza după data de expirare menționată pe etichetă.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane x 2, 5, 10 ml, care conțin 20, 50, 100 doze / flacon. Flacoanele sunt închise cu dopuri sterile de cauciuc atoxic alimentar, sigilate cu capse din aluminiu.

Ambalaj secundar:

- cutii individuale sau colective

Flacoane.

Sunt utilizate flacoane din sticlă, de calitate farmaceutică, cu stabilitate termică și chimică bună, rezistente la sterilizare, stabile în timp (5 ani), în conformitate cu EuPh 01/2001: 0329.

Capsule de aluminiu.

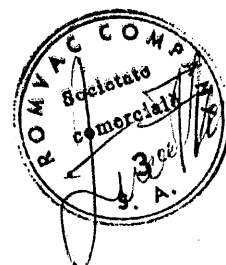
Sunt confecționate din aluminiu moale, cu puritate de 99,5%, conform ISO 9002.

Dimensiunile sunt conform DIN ISO 8362. Lacul de acoperire este conform DIN ISO 9002.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

Deșeurile se vor denatura prin fierbere, incinerare sau imersie în dezinfectante specifice, omologate de autoritatea locală



Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Întrebați medicul veterinar despre modul de eliminare a produselor expirate sau a celor neutilizate.

7. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

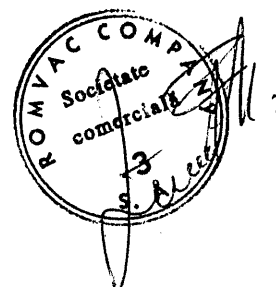
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

27.06.2001

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

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

Nu este cazul.



INFORMAȚII MINIME CAR TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane x 2, 5, 10 ml, care conțin 20, 50, 100 doze / flacon

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ROMTUBER PPD BOVIN - Tuberculo-proteină purificată pentru diagnosticul tuberculozei produse de Mycobacterium bovis, prin reacții alergice

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

• *Substanța activă:*
Derivat proteic purificat (PPD) de Mycobacterium bovis, simbol AN₅ = 0,6-1,4 mg

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

2 ml = 20 doze
5 ml = 50 doze
10 ml = 100 doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Strict intradermic

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne, lapte = 0 zile

6. NUMĂRUL SERIEI

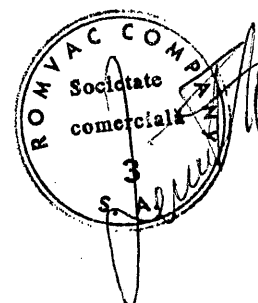
Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După prima deschidere a ambalajului se va utilize ex tempore

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ROMTUBER PPD BOVIN - Tuberculo-proteină purificată pentru diagnosticul tuberculozei produse de Mycobacterium bovis, prin reacții alergice

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

• *Substanța activă:*

Derivat proteic purificat (PPD) de Mycobacterium bovis, simbol AN₅ = 0,6-1,4 mg

• *Excipienți:*

Prezervant (fenol 0,25%)
Stabilizant (Tween 0,01%)
Soluție tampon fosfat

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 ml = 20 doze
5 ml = 50 doze
10 ml = 100 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine, ovine, cabaline, carnișiere.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Se folosește în diagnosticul alergic *in vivo* – al tuberculozei, prin testul intradermic simplu (testul unic) și prin testul intradermic comparativ simultan.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

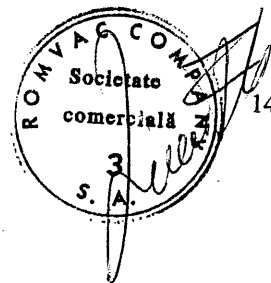
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Pentru carne 0 zile. Pentru lapte 0 zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.



10. DATA EXPIRĂRII

EXP (luna/an):

După desigilare/deschidere, se va utiliza ex tempore

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (+2/+8°C).

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

A nu se utiliza după data de expirare menționată pe etichetă

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se administrează numai de medicul veterinar

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



PROSPECTUL

ROMTUBER PPD BOVIN - Tuberculo-proteină purificată pentru diagnosticul tuberculozei produse de Mycobacterium bovis, prin reacții alergice



1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE

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 MEDICINAL VETERINAR

ROMTUBER PPD BOVIN - Tuberculo-proteină purificată pentru diagnosticul tuberculozei produse de Mycobacterium bovis, prin reacții alergice

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

- *Substanța activă:*
Derivat proteic purificat (PPD) de Mycobacterium bovis, simbol AN₅ = 0,6-1,4 mg

- *Excipienți:*
Prezervant (fenol 0,25%)
Stabilizant (Tween 0,01%)
Soluție tampon fosfat
Produsul este calibrat în conformitate cu normele UE, pentru a avea o potență de cel puțin 20.000 UI/ml, echivalent cu 2000 UI/ doza de 0,1 ml.

4.INDICAȚII

Se folosește în diagnosticul alergic *in vivo* al tuberculozei, prin testul intradermic simplu (testul unic) și prin testul intradermic comparativ simultan

5.CONTRAINDICAȚII

Nu se folosește mai devreme de 42 zile de la alt examen alergic cu tuberculine sau paratuberculină.

Nu se efectuează tuberculinarea intradermică:

- la mai puțin de 10 zile de la efectuarea tratamentelor imunosupresoare,



- în ultima lună de gestație și în prima lună după fătare;
- la animalele bolnave(alte afecțiuni afară de tuberculoză).
- nu se inoculează *ROMTUBER PPD BOVIN* în zone cu leziuni cutanate

6. REACȚII ADVERSE

Produsul *ROMTUBER PPD BOVIN* nu produce reacții adverse generale sau locale.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine, ovine, cabaline, carnișiere.

8. DOZE, MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează pe cale intradermică, în doză de 0,1 ml.

Testele oficiale de tuberculinare intradermică sunt:

- testul intradermic unic
- testul intradermic comparativ simultan (tuberculină de tip bovin și tuberculină de tip aviar)

dozele pentru fiecare tip de tuberculină este de 0,1 ml (echivalentul a 2.000 U.I. tuberculină bovină și 2.000 U.I. tuberculină aviară).

Inocularea se realizează în treimea mijlocie a zonei laterale a gâtului.

Inocularea tuberculinei aviare se va efectua la aproximativ 10 cm de linia superioară a gâtului, iar locul pentru injectarea tuberculinei bovine, va fi cu aproximativ 12 cm mai jos, pe o linie paralelă cu linia umărului; la animalele tinere la care nu există loc suficient pe o singură parte a gâtului pentru a separa aceste locuri, fiecare injecție va fi efectuată pe câte o parte laterală a gâtului, în locuri identice.

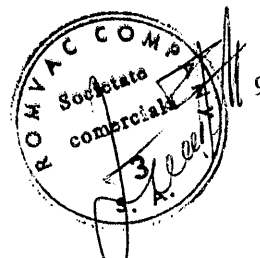
Tehnica tuberculinării – locul injectării va fi tuns și dezinfectat. Se va prinde între degetul mare și arătător, un pliu al pielii din interiorul zonei tunse și dezinfectate, se va măsura cu cutimetrul și se va nota valoarea obținută.

Se inoculează apoi tuberculina/tuberculinele. Pentru o administrare corectă, există disponibile truse de tuberculinare (Mc. Lintock), care conțin cutimetru cu cadran, seringă de tuberculinare cu număr suficient de ace și piese de rezervă.

Funcționarea corectă a seringii are un rol esențial în obținerea și interpretarea rezultatelor testului alergic. Verificarea seringii, urmărește încărcarea completă a seringii; administrarea strict intradermică a cantității de tuberculină prevăzută; realizarea unei presiuni corespunzătoare pentru formarea bulei de inoculare.

Controlul administrării strict intradermice se va face la fiecare animal în parte. O injecție corectă va fi confirmată prin palparea unei mici ridicături asemănătoare unui bob de mazăre, ce apare la fiecare loc de injectare.

Grosimea pliului pielii din fiecare zonă va fi măsurată din nou după 72 ore de la injectare și va fi notată.



Interpretarea reacțiilor

Se va baza pe observațiile clinice și pe valorile grosimi pliului la locurile de inoculare, la 72 ore de la injectarea tuberculinei.

a) Reacția este **negativă**, dacă se observă doar o inflamare limitată, cu o grosime a pliului nu mai mare de 2 mm, fără semne clinice ca edem difuz sau extins, transpirație, necroze, dureri sau inflamații ale canalelor limfatice din regiunea respectivă sau ale limfonodulilor;

b) Reacția este **neconcludentă**, dacă nu se observă semne clinice și dacă grosimea pliului este mai mare de 2 mm, dar mai mică de 4 mm.

c) Reacția este **pozitivă**, dacă se observă semne clinice ca: edem difuz, transpirație, necroze, dureri sau inflamații ale canalelor limfatice din regiunea respectivă sau ale limfonodulilor și dacă creșterea pliului de la locul injectării este de 4 mm sau mai mare.

Interpretarea testelor oficiale de tuberculinare intradermică va fi următoarea:

Testul unic intradermic

- pozitiv, o reacție pozitivă ca cea definită la litera c);
- neconcludent, o reacție neconcludentă ca cea definită la litera b);
- negativ, o reacție negativă ca cea definită la litera a).

Animalele care au reacționat neconcludent la testul unic intradermic, vor fi supuse unui alt test după minimum 42 de zile.

Animalele care nu au reacționat negativ la acest al doilea test, vor fi considerate ca fiind pozitive la test.

Animalele care au reacționat pozitiv la testul unic intradermic, pot fi supuse unui test comparativ intradermic.

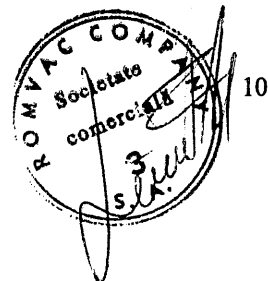
Testul comparativ intradermic simultan pentru stabilirea și menținerea statusului de efectiv oficial indemn de tuberculoză.

- **pozitiv**, o reacție pozitivă la tuberculina bovină cu 4 mm mai mare decât reacția la tuberculina aviară sau prezența semnelor clinice;

- **neconcludent**, o reacție pozitivă sau neconcludentă la tuberculina bovină, care este cu 1-4 mm mai mare decât reacția la tuberculina aviară și absența semnelor clinice;

- **negativ**, o reacție negativă la tuberculina bovină sau o reacție pozitivă ori neconcludentă la tuberculina bovină, dar care este egală sau mai mică decât o reacție pozitivă ori neconcludentă la tuberculina aviară, precum și absența semnelor clinice în ambele cazuri.

Animalele care au reacționat neconcludent la testul comparativ intradermic, vor fi supuse unui alt test după minimum 42 de zile. Animalele care nu au reacționat negativ la cel de al doilea test, vor fi considerate ca fiind pozitive.



9.RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Administrarea *ROMTUBER PPD BOVIN* se execută cu seringi și ace speciale de tuberculinare(seringi Mc Lintock) sterilizate.

10.TIMP DE AȘTEPTARE

Pentru carne 0 zile. Pentru lapte 0 zile.

11.PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (+2/+8°C).

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

A nu se utiliza după data de expirare menționată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere: se utilizează *ex tempore*

12.ATENȚIONĂRI SPECIALE

Utilizarea în perioada de gestație sau lactație

Nu se efectuează tuberculinări în ultima lună de gestație și în prima lună după fătare

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu sunt informații disponibile asupra siguranței și eficacității prin folosirea concomitentă cu un alt produs medicinal veterinar, cu excepția tuberculinei de tip aviar și a paratuberculinei.

Incompatibilități

În lipsa studiilor de compatibilitate, produsul nu trebuie amestecat cu niciun alt produs medicinal.

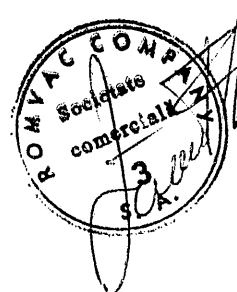
ROMTUBER PPD BOVIN trebuie administrat cu seringi și ace de tuberculinare, sterilizate

Operațiunile de tuberculinare și interpretarea rezultatelor se efectuează numai de către medicul veterinar.

În cazul injectării accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Personalul operator cu sensibilitatea cunoscută la componentele produsului trebuie să evite contactul cu acesta.

Numai pentru uz veterinar. Se administrează numai de medicul veterinar



13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR

Deșeurile se vor denatura prin fierbere, incinerare sau imersie în dezinfectante specifice, omologate de autoritatea locală.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Întrebați medicul veterinar despre modul de eliminare a produselor expirate sau a celor neutilizate.

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

15. ALTE INFORMAȚII

ROMTUBER PPD BOVIN este un reagent pentru diagnosticul alergic in vivo, printr-o reacție de hipersensibilitate mediată celular, la animalele infectate sau sensibilizate cu antigen inactivat *Mycobacterium bovis*.

ROMTUBER PPD BOVIN se prezintă ca un lichid clar, limpede, de culoare gălbenu-maroniu și se livrează în flacoane capsulate cu 2, 5, 10 ml, respectiv 20, 50, 100 doze/flacon. Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate

Valabilitatea produsului este de 3 ani de la data condiționării.

Valabilitatea după prima deschidere: produsul se utilizează ex tempore

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

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

