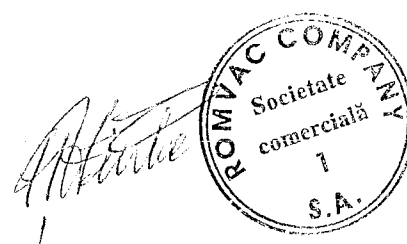


ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ROMTUBER PPD AVIAR - soluție injectabilă pentru păsări, porcine, bovine
Tuberculină aviară - 20 000 UI/ml

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml de produs conține:

Substanța activă:

Derivat proteic purificat (PPD) de Mycobacterium avium tulpina ATCC – 15769, 20.000 UI.

Excipienți

Fenol < 0,005 g

Diluant – tampon fosfat salin, conținând 0,5 mg Tween 80 - ad 1 ml

Pentru Lista completă a excipienților, vezi Secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă – lichid limpede de culoare gălbuie – maronie, fără sediment

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Păsări, porcine, bovine

4.2. Indicații de utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul este recomandat pentru diagnosticul tuberculozei prin test unic la păsări și suine și prin test comparativ simultan la bovine.

4.3. Contraindicații

Nu există

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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

Cu trei săptămâni înainte de tuberculinare se vor efectua tratamentele antiparazitare interne.

Tuberculinările sunt efectuate cu minim două săptămâni înaintea acțiunilor imunoprofilactice.

Produsul se inoculează în zone fără leziuni.

Tuberculinările se efectuează la bovinele de peste 6 săptămâni.

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

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul se va administra cu seringi speciale tip Mc Lintok

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 autoinjectării accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate la substanța activă sau excipienți vor evita contactul cu produsul.

4.6. Reacții adverse

Nu sunt

4.7. Utilizarea în perioada de gestație sau lactație

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

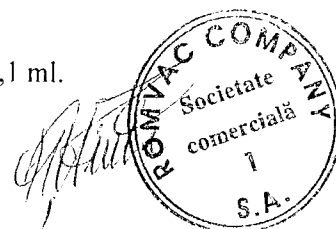
Nu are efect asupra lactației la bovine și nu influențează ouatul.

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

Nu se cunosc. O decizie privind utilizarea acestui preparat înainte sau după alte produse medicinale veterinare trebuie analizată de la caz la caz.

4.9. Doză și cale de administrare

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



Testul intradermic unic – la păsări:

Administrați o doză de 0,1 ml intradermic la pavilionul urechii, de preferință la marginea de jos.

Urechea cealaltă constituie martorul. Utilizați numai ace subțiri, fără orificiu lateral. Inocularea a fost efectuată corect când la locul inoculării se formează un nodul de dimensiunea unui bob de linte

Evaluare: Evaluarea reacției se face la 48 de ore după administrare. Reacția este considerată pozitivă când la locul de inoculare se produce un edem inflamator evident comparativ cu urechea martor

Testul comparativ simultan (testul intradermic comparativ) - la bovine, constă: într-o injectare de PPD-BOVIN și o injectare de PPD – AVIAR, administrate simultan în puncte separate.

Doza de tuberculină injectată este de 0,1 ml din fiecare tuberculină

Testele de tuberculinare se vor efectua prin injectarea tuberculinelor în treimea mijlocie a gâtului. Locul pentru injectarea tuberculinei aviare va fi la aproximativ 10 cm de linia superioară a gâtului și locul pentru injectarea tuberculinei bovine va fi cu aproximativ 12 cm mai jos, pe o linie paralelă cu linia umărului sau pe părți diferite ale gâtului; la animalele tinere la care nu există loc suficient pe o singură parte a gâtului pentru a separa aceste locuri, fiecare injecție va fi făcută pe câte o parte laterală a gâtului, în locuri identice situate în centrul treimii mijlocii a gâtului.

Tehnica tuberculinării și interpretarea reacțiilor

Tehnica tuberculinării:

Locul injectării va fi tuns și curățat. Se va prinde între degetul mare și arătător un pli al pielii din interiorul zonei tunse și dezinfectate, se va măsura cu cutimetrul și se va nota valoarea obținută. Se inoculează cu ajutorul seringi Mc Lintok doza recomandată. O injectare corectă va fi confirmată prin apariția unei mici umflături asemănătoare unui bob de mazăre, la fiecare loc de injectare. Grosimea pliului pielii din fiecare zonă injectată 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 grosimii pliului la locurile de inoculare, la 72 ore de la injectarea tuberculinelor.

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:

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.

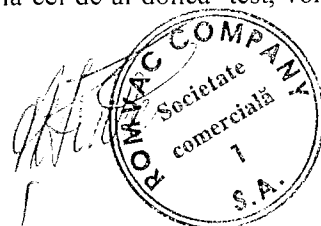
Testul comparativ intradermic simultan pentru stabilirea și menținerea statusului de efectiv oficial indemn de tuberculoză.

- **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 simultan intradermic, vor fi supuse unui alt test după minim 42 de zile. Animalele care nu au reacționat negativ la cel de al doilea test, vor fi considerate ca fiind pozitive.



Test unic la porcine

Tuberculinarea intradermică se efectuează pe partea dorsală a pavilionului urechi, la cca. 2 - 3 cm de baza pavilionului urechii.

Doza administrată este de 0,1 ml produs

Evaluarea și interpretarea reacțiilor se efectuează la 48 de ore după inoculare.

Testul este pozitiv când la locul de inoculare se formează un edem însoțit de eritem, eventual necroză.

În unele cazuri edemul la locul de inoculare însoțit de necroză, este considerat ca fiind principalul simptom de reacție inflamatorie la porci pigmentați.

În efectivele indemne de tuberculoză, animalele cu edeme la locul de inoculare cu un diametru de peste 20 mm sunt considerate pozitive

Animalele cu edeme cu un diametru de 10 - 20 mm sunt dubioase.

În efectivele în care tuberculoza a fost diagnosticată, animalele cu modificări inflamatorii ce depășesc 10 mm sunt considerate ca pozitive iar modificări de până la 10 mm în diametru sunt considerate dubioase.

4.10. Supradozarea

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

4.11. Timp de așteptare

Păsări-ouă, carne: 0 zile.

Bovine-lapte, carne: 0 zile.

Porcine-carne: 0 zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

ROMTUBER PPD AVIAR este un produs medicinal veterinar imunologic pentru diagnosticul alergic in vivo, al tuberculozei printr-o reacție de hipersensibilitate mediată celular.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

Clasa farmacologică: preparate pentru diagnosticul in vivo

ATC cod vet: QI 02 AR 02

6.1. Lista excipienților

- Prezervant – fenol - 0,05 % w/v

- Stabilizant - Tween 80 - 0,01 % w/v

- Excipient - Soluție tampon fosfat care conține: 0,42% clorură de sodium, 0,73% fosfat disodic și 0,14% fosfat monopotasic w/v.

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 24 luni

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: se va utiliza imediat

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.



6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de sticlă de tip II incolore, închise cu dop de cauciuc steril, atoxic alimentar, sigilate cu capsă de aluminiu, având capacitatea de 4 ml (2R), conținând 1, 2 ml (10, 20 doze), și flacon cu capacitatea de 11,5 ml (8R), conținând 5 ml, respectiv 50 doze.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produsului neutilizat sau a deșeurilor

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

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

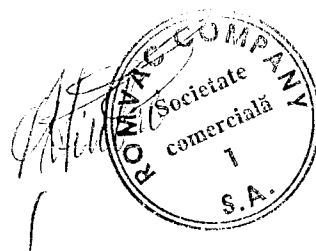
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

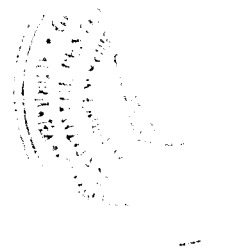
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

2018

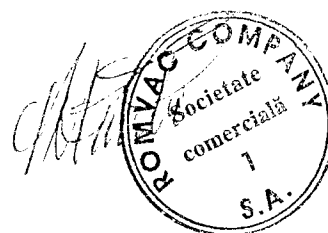
11. INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE.

Nu este cazul.



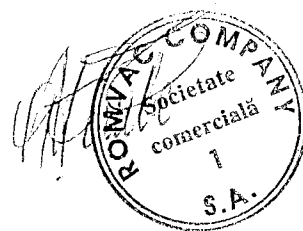


ANEXA III
ETICHETARE SI PROSPECT





A. ETICHETARE



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon x 1, 2 ml – 10, 20 doze

Flacon x 5 ml – 50 doze

1. Denumirea produsului medicinal veterinar:

ROMTUBER PPD AVIAR soluție injectabilă pentru păsări, porcine, bovine

Tuberculină aviară - 20 000 UI / ml

2. Cantitatea de substanță (substanțe) activă (active):

Substanța activă:

- o Derivat proteic purificat (PPD) de Mycobacterium avium, tulpina ATCC – 15769 , 20.000 UI.

3. Conținut pe unitate de greutate, volum sau număr de doze:

1, 2, 5 ml /10, 20, 50 doze

4. Cale de administrare:

Strict intradermic

5. Timp de așteptare:

Păsări-ouă, carne: 0 zile.

Bovine-lapte, carne: 0 zile.

Porcine-carne: 0 zile.

6. Numărul seriei:

Serie:

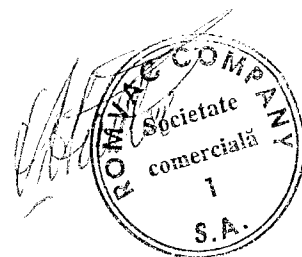
7. Data expirării:

ZZ/LL/AAAA

Valabilitatea după prima deschidere a ambalajului primar: se va utiliza imediat

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 AVIAR soluție injectabilă pentru păsări, porcine, bovine
Tuberculină aviară - 20 000 UI / ml

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanța activă:

Derivat proteic purificat (PPD) de Mycobacterium avium tulpina ATCC – 15769, 20.000 UI.

Excipienți

Fenol < 0,005 g

Diluant – tampon fosfat salin, conținând 0,5 mg Tween 80 - ad 1 ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutii de carton cu 120 flacoane x 10, 20 doze

Cutii de carton cu 50 flacoane x 50 doze.

5. Specii țintă

Păsări, bovine, porcine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul este recomandat pentru diagnosticul tuberculozei prin test unic la păsări și suine și prin test comparativ simultan la bovine.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Păsări-ouă, carne: 0 zile.

Bovine -lapte, carne: 0 zile.

Porcine -carne: 0 zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

ZZ/LL/AAAA

Valabilitatea după prima deschidere a ambalajului primar: se va utiliza imediat

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.

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

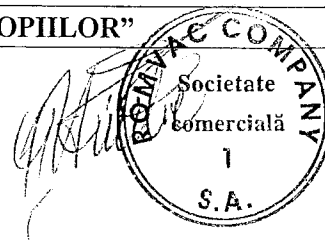
Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse, trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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

„Numai pentru uz veterinar” se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.



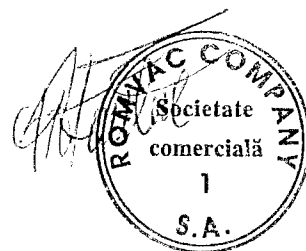
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

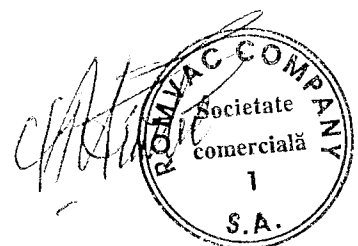
17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie>



[Faint handwritten text, possibly a signature or date]

PROSPECT



PROSPECT

ROMTUBER PPD AVIAR soluție injectabilă pentru păsări, porcine, bovine
Tuberculină aviară - 20 000 UI / ml

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

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 MEDICINAL VETERINAR

ROMTUBER PPD AVIAR soluție injectabilă pentru păsări, porcine, bovine
Tuberculină aviară - 20 000 UI / ml

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml de produs ROMTUBER PPD AVIAR, conține:

Substanța activă:

Derivat proteic purificat (PPD) de Mycobacterium avium tulpina ATCC – 15769, 20.000 UI.

Excipienți

Fenol < 0,005 g

Diluant – tampon fosfat salin, conținând 0,5 mg Tween 80 - ad 1 ml

4. INDICAȚII

Produsul este recomandat pentru diagnosticul tuberculozei prin test unic la păsări și suine și prin test comparativ simultan la bovine.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există

6. REACȚII ADVERSE

Nu sunt

7. SPECII ȚINTĂ

Păsări, bovine, porcine

8. DOZE, MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

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

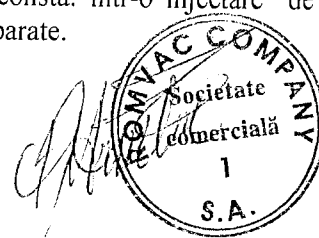
Testul intradermic unic – la păsări:

Administrați o doză de 0,1 ml intradermic la pavilionul urechii, de preferință la marginea de jos. Urechea cealaltă constituie martorul. Utilizați numai ace subțiri, fără orificiu lateral. Inocularea a fost efectuată corect când la locul inoculării se formează un nodul de dimensiunea unui bob de linte

Evaluare: Evaluarea reacției se face la 48 de ore după administrare. Reacția este considerată pozitivă când la locul de inoculare se produce un edem inflamator evident comparativ cu urechea martor

Testul comparativ simultan (testul intradermic comparativ) - la bovine, constă: într-o injectare de PPD-BOVIN și o injectare de PPD – AVIAR, administrate simultan în puncte separate.

Doza de tuberculină injectată este de 0,1 ml din fiecare tuberculină



Testele de tuberculinare se vor efectua prin injectarea tuberculinelor în treimea mijlocie a gâtului. Locul pentru injectarea tuberculinei aviare va fi la aproximativ 10 cm de linia superioară a gâtului și locul pentru injectarea tuberculinei bovine va fi cu aproximativ 12 cm mai jos, pe o linie paralelă cu linia umărului sau pe părți diferite ale gâtului; la animalele tinere la care nu există loc suficient pe o singură parte a gâtului pentru a separa aceste locuri, fiecare injecție va fi făcută pe câte o parte laterală a gâtului, în locuri identice situate în centrul treimii mijlocii a gâtului.

Tehnica tuberculinării și interpretarea reacțiilor

Tehnica tuberculinării:

Locul injectării va fi tuns și curățat. Se va prinde între degetul mare și arătător un pli al pielii din interiorul zonei tunse și dezinfectate, se va măsura cu cutimetrul și se va nota valoarea obținută. Se inoculează cu ajutorul seringi Mc Lintok doza recomandată. O injecție corectă va fi confirmată prin apariția unei mici umflături asemănătoare unui bob de mazăre, la fiecare loc de injecție. Grosimea pliului pielii din fiecare zonă injectată 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 grosimii pliului la locurile de inoculare, la 72 ore de la injectarea tuberculinelor.

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

Interpretarea testelor oficiale de tuberculinare intradermică va fi următoarea:

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

Test unic la porcine

Tuberculinarea intradermică se efectuează pe partea dorsală a pavilionului urechi, la cca. 2 - 3 cm de baza pavilionului urechii.

Doza administrată este de 0,1 ml produs

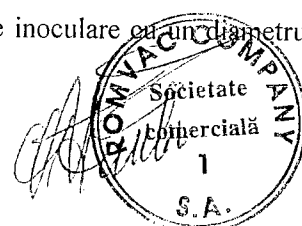
Evaluarea și interpretarea reacțiilor se efectuează la 48 de ore după inoculare.

Testul este pozitiv când la locul de inoculare se formează un edem însoțit de eritem, eventual necroză.

În unele cazuri edemul la locul de inoculare însoțit de necroză, este considerat ca fiind principalul simptom de reacție inflamatorie la porci pigmentați.

În efectivele indemne de tuberculoză, animalele cu edeme la locul de inoculare cu un diametru de peste 20 mm sunt considerate pozitive

Animalele cu edeme cu un diametru de 10 - 20 mm sunt dubioase.



În efectivele în care tuberculoza a fost diagnosticată, animalele cu modificări inflamatorii ce depășesc 10 mm sunt considerate ca pozitive iar modificări de până la 10 mm în diametru sunt considerate dubioase.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu utilizați produsul dacă observați semne vizibile de deteriorare a ambalajului primar.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Păsări-ouă, carne: 0 zile.

Bovine-lapte, carne: 0 zile.

Porcine-carne: 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.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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

Cu trei săptămâni înainte de tuberculinare se vor efectua tratamentele antiparazitare interne.

Tuberculinările sunt efectuate cu minim două săptămâni înaintea acțiunilor imunoprofilactice.

Produsul se inoculează în zone fără leziuni.

Tuberculinările se efectuează la bovinele de peste 6 săptămâni.

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

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul se va administra cu seringi speciale tip Mc Lintok

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 autoinjectării accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate la substanța activă sau excipienți vor evita contactul cu produsul.

Utilizarea în perioada de gestație sau lactație

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

Nu are efect asupra lactației la bovine și nu influențează ouatul.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc. O decizie privind utilizarea acestui preparat înainte sau după alte produse medicinale veterinare trebuie analizată de la caz la caz.

Supradozarea

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

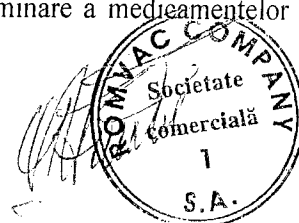
Incompatibilități

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR

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.



14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA OARĂ PROSPECTUL
2018

15. Alte informații
FORMĂ DE PREZENTARE

Ambalaj primar

Flacoane de sticlă de tip II incolore, închise cu dop de cauciuc steril, atoxic alimentar, sigilate cu capsă de aluminiu, având capacitatea de 4 ml (2R), conținând 1, 2 ml (10, 20 doze), și flacon cu capacitatea de 11,5 ml (8R), conținând 5 ml, respectiv 50 doze.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Ambalaj secundar:

Cutii de carton cu 120 flacoane x 10, 20 doze și 50 flacoane x 50 doze.

Pentru orice informație referitoare la acest produs medicinal, vă rugăm să contactați deținătorul Autorizației de Comercializare.

