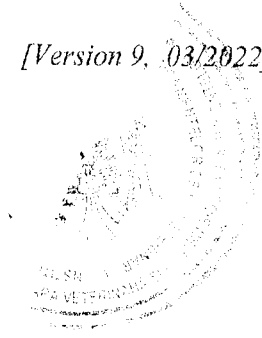


[Version 9, 03/2022]corr. 11/2022



ANEXA I

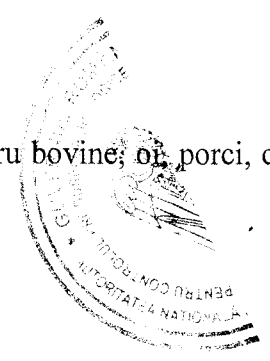
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

ROMTUBER PPD BOVIN

2000UI/ml, soluție injectabilă pentru bovine, oi, porci, cai, câini

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ROMTUBER PPD BOVIN – 20.000 UI/ml - soluție injectabilă pentru bovine, oi, porci, cai, câini.



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

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

Substanța activă:

Derivat proteic purificat (PPD) de *Mycobacterium bovis*, simbol AN₅*20.000 UI

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

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Fenol	0,25%
Tween	0,01%
Soluție tampon fosfat	

Soluție clară, limpede, de culoare galben – maronie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1. Specii țintă

Bovine, oi, porci, cai, câini.

3.2. Indicații pentru utilizare la fiecare specie țintă

Produsul este recomandat pentru diagnosticul alergic *in vivo* – al tuberculozei prin testul intradermic simplu (testul unic) și prin testul intradermic comparativ simultan.

3.3. Contraindicații

Nu se utilizează 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
- la animalele bolnave (alte afecțiuni afară de tuberculoză)
- Nu se inoculează *ROMTUBER PPD BOVIN* în zone cu leziuni cutanate.

3.4. 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.

Tuberculinările sunt efectuate cu minim două săptămâni înaintea acțiunilor imunoprolifactice.

3.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

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

Personalul care manipulează produsul medicinal veterinar trebuie să poarte echipament de protecție compus din: cizme de cauciuc, halat, bonetă, mănuși.

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

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

Produsul se va administra cu precauție.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu se aplică.

3.6. Evenimente adverse

Specii țintă: bovine, porci, oi, cai, carnasiere.

<i>Foarte comune</i> >1 animal din 10 animale tratate :	Nu au fost raportate
<i>Comune</i> 1 la 10 animale din 100 animale tratate:	Nu au fost raportate
<i>Mai puțin frecvente</i> 1 la 10 animale din 1000 animal tratate:	Nu au fost raportate
<i>Rare</i> 1 la 10 animale din 10 000 animal tratate:	Nu au fost raportate
<i>Foarte rare</i> <1 animal / 10 000 animale tratate, inclusiv rapoarte izolate isolated reports:	Nu au fost raportate

3.7. Utilizarea în perioada de gestație sau lactație

Produsul se poate utiliza în perioada de gestație.

Pe baza experienței din teren privind utilizarea acestui produs, s-a demonstrat faptul că administrarea acestuia la bovine nu are efecte negative asupra lactației.

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

Nu sunt disponibile informații privind siguranța și eficacitatea acestui produs medicinal veterinar imunologic atunci când este utilizat împreună cu orice alt produs medicinal veterinar, cu excepția tuberculinei de tip aviar și a paratuberculinei.

3.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat dacă se constată semne vizibile de deteriorare a ambalajului primar.

Se recomandă utilizarea echipamentelor de administrare calibrate corespunzător.

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). Doza pentru fiecare tip de tuberculină este de 0,1ml (echivalentul a 2.000 UI tuberculină bovină și 2.000 UI 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 intradermică a cantității de tuberculină prevăzută; realizarea unei presiuni corespunzătoare pentru formarea bulei de inoculare.

Controlul administrării 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 grosimii 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 minim 42 de zile. Animalele care nu au reacționat negativ la cel de al doilea test, vor fi considerate ca fiind pozitive.

3.10. Supradozarea

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

3.11. Restricții speciale pentru folosire, incluzând restricțiile folosirii substanțelor antimicrobiene și antiparazitare - pentru a limita riscul dezvoltării rezistenței

Nu se aplică.

3.12. Perioada de așteptare

Bovine, oi, cai:

Pentru carne: 0 zile.

Pentru lapte: 0 zile

Pentru carne porci: 0 zile

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

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

4.1. Cod ATC: QJ 02 AR 01

5. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

5.1. Incompatibilități

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

5.2. 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 imediat

5.3. 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 lumina directă.

A nu se congela.

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

5.4. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă de tip I conținând 1, 2, 5, 10 ml produs, reprezentând 10, 20, 50, 100 doze/flacon. Flacoanele sunt închise cu dopuri sterile din cauciuc, sigilate cu capse din aluminiu.

Ambalaj secundar: cutii din carton individuale sau colective.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

5.5. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Produsele medicinale veterinare nu trebuie eliminate în apele reziduale sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ROMVAC COMPANY S.A.

7. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170139

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

27.06.2001

9. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

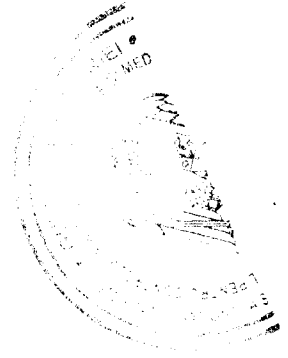
11/2023

10. CLASIFICAREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

ANEXA III

ETICHETARE SI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE APAR ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE DE AMBALAJ PRIMAR
Flacoane din sticlă x 1, 2, 5, 10 ml cu 10, 20, 50, 100 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ROMTUBER PPD BOVIN – 20.000 UI/ml - soluție injectabilă

2. DECLARAȚIA SUBSTANȚELOR ACTIVE

- Derivat proteic purificat (PPD) de *Mycobacterium bovis*, simbol AN₅ 20.000 UI/ml

3. SPECIILE ȚINTĂ

Bovine, porci, oi, cai, câini.

4. CĂILE DE ADMINISTRARE

Citiți *prospectul* înainte de utilizare!

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine, oi, cai:

Pentru carne: 0 zile.

Pentru lapte: 0 zile

Pentru carne porci: 0 zile

6. DATA EXPIRĂRII

Exp.: Lună/An

După prima deschidere a ambalajului: se va utiliza imediat

7. 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 lumina directă.

A nu se congela.

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

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ROMVAC COMPANY S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Seria/Nr. ...

INFORMAȚII CARE APAR ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutii de carton cu:

50 flacoane x 1, 2, 5, 10 ml cu 10, 20, 50 100 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ROMTUBER PPD BOVIN - 20.000 UI/ml - soluție injectabilă

2. SUBSTANȚELE ACTIVE

Substanța activă

- Derivat proteic purificat (PPD) de *Mycobacterium bovis*, simbol AN₅, 20.000 UI/ml.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutii de carton cu:

50 flacoane x 1, 2, 5, 10 ml cu 10, 20, 50 100 doze

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci, oi, cai, câini.

5. INDICAȚII

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

6. CAILE DE ADMINISTRARE

Intradermic!

7. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine, oi, cai:

Pentru carne: 0 zile.

Pentru lapte: 0 zile

Pentru carne porci: 0 zile

8. DATA EXPIRĂRII

EXP. {lună/an}

După prima deschidere a ambalajului:

Se va utiliza imediat.

9. 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 lumina directă.

A nu se congela.

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

10. MENȚIUNEA: CITIȚI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE

Citiți prospectul înainte de utilizare!

11. MENȚIUNEA: NUMAI PENTRU UZ VETERINAR!

Numai pentru uz veterinar!

12. MENȚIUNEA: A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR!

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor!

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

ROMVAC COMPANY S.A.

14. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170139/26.06.2017

15. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie: ... {număr}

AMEXA u. 4



PROSPECT

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ROMTUBER PPD BOVIN – 20.000 UI/ml - soluție injectabilă pentru bovine, porci, oi, cai, câini.

2. COMPOZIȚIA PRODUSULUI

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

Substanța activă:

Derivat proteic purificat (PPD) de *Mycobacterium bovis*, simbol AN₅*20.000 UI

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

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Fenol	0,25%
Tween	0,01%
Soluție tampon fosfat	

Soluție clară, limpede, de culoare galben – maronie.

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci, oi, cai, câini.

4. INDICAȚII

Produsul este recomandat pentru diagnosticul alergic *in vivo* – al tuberculozei prin testul intradermic simplu (testul unic) și prin testul intradermic comparativ simultan.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează 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,
- la animalele bolnave (alte afecțiuni afară de tuberculoză)
- Nu se inoculează *ROMTUBER PPD BOVIN* în zone cu leziuni cutanate.

6. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Animalele tuberculate 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 intercurente, alimentație, igienă.

Tuberculinările sunt efectuate cu minim două săptămâni înaintea acțiunilor imunoprolifactice.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

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

Personalul care manipulează produsul medicinal veterinar trebuie să poarte echipament de protecție compus din: cizme de cauciuc, halat, bonetă, mănuși.

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

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

Produsul se va administra cu precauție.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu se aplică.

Utilizarea în perioada de gestație sau lactație

Produsul se poate utiliza în perioada de gestație.

Pe baza experienței din teren privind utilizarea acestui produs, s-a demonstrat faptul că administrarea acestuia la bovine nu are efecte negative asupra lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu sunt disponibile informații privind siguranța și eficacitatea acestui produs medicinal veterinar imunologic atunci când este utilizat împreună cu orice alt produs medicinal veterinar, cu excepția tuberculei de tip aviar și a paratuberculei.

Supradozarea

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

Restricții speciale pentru folosire, incluzând restricțiile folosirii substanțelor antimicrobiene și antiparazitare - pentru a limita riscul dezvoltării rezistenței

Nu se aplică.

Incompatibilități

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

7. EVENIMENTE ADVERSE

Specii țintă: bovine, porci, oi, cai, câini.

<i>Foarte comune</i> >1 animal din 10 animale tratate :	Nu au fost raportate
<i>Comune</i> 1 la 10 animale din 100 animale tratate:	Nu au fost raportate
<i>Mai puțin frecvente</i> 1 la 10 animale din 1000 animal tratate:	Nu au fost raportate
<i>Rare</i> 1 la 10 animale din 10 000 animal tratate:	Nu au fost raportate
<i>Foarte rare</i> <1 animal / 10 000 animale tratate, inclusiv rapoarte izolate isolated reports:	Nu au fost raportate

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs.

Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a funcționat, vă rugăm să contactați, în primul rând, medicul veterinar.

De asemenea, puteți raporta orice reacții adverse deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin intermediul sistemului național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbmrv@icbmrv.ro.

8. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE CALE ȘI METODA 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). Doza pentru fiecare tip de tuberculină este de 0,1 ml (echivalentul a 2.000 UI tuberculină bovină și 2.000 UI 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 intradermică a cantității de tuberculină prevăzută; realizarea unei presiuni corespunzătoare pentru formarea bulei de inoculare.

Controlul administrării 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 grosimii 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 minim 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.

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

10. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Bovine, oi, cai:

Pentru carne: 0 zile.

Pentru lapte: 0 zile

Pentru carne porci: 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 lumina directă.

A nu se congela.

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

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Produsele medicinale veterinare nu trebuie eliminate în apele reziduale sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. CLASIFICAREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI AMBALAJE

170139

Ambalaje

Flacoane din sticlă de tip I conținând 1, 2, 5, 10 ml produs, reprezentând 10, 20, 50, 100 doze/flacon. Flacoanele sunt închise cu dopuri sterile din cauciuc, sigilate cu capse din aluminiu.

Ambalaj secundar: cutii din carton individuale sau colective.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A PROSPECTULUI

11.2023

16. DATE DE CONTACT

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

ROMVAC COMPANY S.A.

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

E-mail: romvac@romvac.ro

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

Pentru orice informație despre acest produs medicinal veterinar, contactați reprezentantul local al deținătorului Autorizației de comercializare

17. ALTE INFORMAȚII

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

