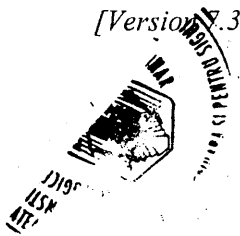


[Version 7.3.1, 11/2010]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ser Clostetan inj. ad us vet.

Ser antitetanic

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Substanță activă:

Immunoserum tetanicum equinum nativum min. 300 IU / 1 ml

Excipient:

Fenol max. 0,5 %

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Preparat injectabil pentru imunizare pasivă împotriva tetanosului

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cai, vaci, oi, capre, porci, câini și pisici.

(începând cu vârsta de 6 luni - cai, 4 luni - vaci, 2 luni - ovine, 2 luni - caprine, 2 luni - suine, 6 luni - câini și 6 luni - pisici)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea pasivă a animalelor în timpul intervențiilor chirurgicale, tratării plăgilor, etc.

Preparatul poate fi utilizat în scop terapeutic la instalarea tetanosului.

4.3 Contraindicații

Nu sunt

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu se aplică

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


A se agita conținutul flaconului înainte de utilizare.

Preparatul trebuie adus la temperatura corpului în baie de apă cu puțin timp înainte de administrare.

4.6 Reacții adverse

La locul administrării poate fi observat un edem ușor care dispare spontan în 3 trei zile. Rar pot apărea reacții de șoc anafilactic, după administrări repetate.





4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Produsul poate fi utilizat în perioada de gestație sau lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Calea de administrare:

Cai, vaci, oi, capre, câini și pisici: subcutanat, intramuscular sau intravenos.

Porci: subcutanat sau intramuscular.

Volumele mari trebuie divizate și administrate în mai multe locuri.

Dozaj:

Profilactic:

Cai, vaci 4 000 – 6 000 UI (13 - 20 ml)

Oi, capre, porci, câini, pisici 2 000 – 3 000 UI (7 - 10 ml)

Terapeutic:

Cai, vaci 40 000 UI (140 ml)

Oi, capre, porci, câini, pisici 20 000 UI (70 ml)

Doza terapeutică se administrează zilnic, timp de 2 - 4 zile, în funcție de starea de sănătate a pacientului.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Administrarea unei doze duble nu a evidențiat niciun efect asupra animalelor din speciile țintă. Un volum mare de preparat aplicat într-un singur loc poate leza țesuturile adiacente și poate provoca reacții secundare.

4.11 Timp de așteptare

0 zile

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grup farmacoterapeutic: 97 Imunopreparate veterinare

Codul veterinar ATC: QI05AM

Serul administrat profilactic oferă imunitate pasivă pentru 7 – 10 zile. În cazul utilizării terapeutice dozele sunt multiplicat, iar dozajul depinde de starea medicală și se repetă zilnic timp de 2 - 4 zile. Imunitatea pasivă durează 7 – 10 zile de la ultima administrare a preparatului.

Preparatul conține globuline capabile să neutralizeze neurotoxina specifică, produsă de *Clostridium tetani*.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Fenol

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Vaccinul este ambalat în flacoane de sticlă închise cu un dop de cauciuc și capsate cu un capac de aluminiu. Flacoanele cu vaccin sunt introduse în cutie de carton.

Ambalaje: 1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 1 x 100 ml

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea acestuia trebuie eliminat conform cerințelor locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta Romania srl, Str. Porțile de Fier nr. 4, ap 15, Cluj Napoca, România

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI UTILIZARE

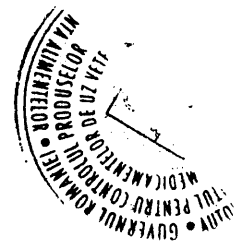
Nu se aplică



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



GP



A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUPRINS de carton 1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 1 x 100

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ser Clostetan inj. ad us vet.
Ser antitetanic

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml conține:

Substanță activă:

Immunoserum tetanicum equinum nativum min. 300 IU / 1 ml

Excipient:

Fenol max. 0,5 %

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Preparat injectabil pentru imunizare pasivă împotriva tetanosului

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 20 ml
5 x 20 ml
1 x 100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Cai, vaci, oi, capre, porci, câini și pisici.

6. INDICAȚII

Pentru imunizarea pasivă a animalelor în timpul intervențiilor chirurgicale, tratării plăgilor, etc.
Preparatul poate fi utilizat în scop terapeutic la instalarea tetanosului.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

0 zile

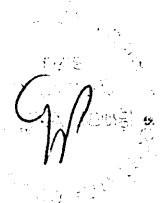
9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Nu sunt

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După prima deschidere a ambalajului primar, se va utiliza în 10 ore.



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C). A se agita conținutului flacon înainte de utilizare.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea acestuia trebuie eliminat conform cerințelor 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 ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta Romania srl, Str. Forțele de Fier nr. 4, ap 15, Cluj Napoca, România

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de sticlă de 20 ml, 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ser Clostetan inj. ad us vet.
Ser antitetanic

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml conține:

Substanță activă:

Immunoserum tetanicum equinum nativum min. 300 IU / 1 ml

Excipient:

Fenol max. 0,5 %

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Preparat injectabil pentru imunizare pasivă împotriva tetanosului

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 ml

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Cai, vaci, oi, capre, porci, câini și pisici.

6. INDICAȚII

Pentru imunizarea pasivă a animalelor în timpul intervențiilor chirurgicale, tratării plăgilor, etc.
Preparatul poate fi utilizat în scop terapeutic la instalarea tetanosului.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

0 zile

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Nu sunt

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După prima deschidere a ambalajului primar, se va utiliza în 10 ore.

Stampa circulară a Ministerului Sănătății și Protecției Consumatorilor, România, cu semnătură și data.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C). A se agita conținutul flaconului înainte de utilizare.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea acestuia trebuie eliminat conform cerințelor 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 ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

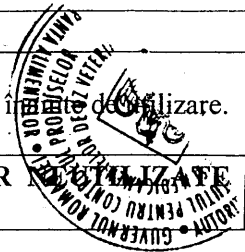
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

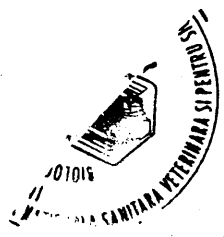
Bioveta Romania srl, Str. Porțile de Fier nr. 4, ap 15, Cluj Napoca, România

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}





B. PROSPECT



PROSPECT

Ser Clostetan inj. ad us vet.

Ser antitetanic

Immunoserum tetanicum equinum nativum (min. 300 IU/1 ml)

Preparat injectabil pentru imunizare pasivă împotriva tetanosului



1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținător al autorizației de comercializare:

Bioveta Romania srl, Str. Porțile de Fier nr. 4, ap 15, Cluj Napoca, România

Producător responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

Bioveta, a. s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Cehia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ser Clostetan inj. ad us vet.

Ser antitetanic

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml conține:

Substanță activă:

Immunoserum tetanicum equinum nativum min. 300 IU / 1 ml

Excipient:

Fenol max. 0,5 %

4. INDICAȚII

Pentru imunizarea pasivă a animalelor în timpul intervențiilor chirurgicale, tratării plăgilor, etc.
Preparatul poate fi utilizat în scop terapeutic la instalarea tetanosului.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt

6. REACȚII ADVERSE

La locul administrării poate fi observat un edem ușor care dispare spontan în 3 trei zile. Rar pot părea reacții de șoc anafilactic, după administrări repetate.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Cai, vaci, oi, capre, porci, câini și pisici (începând cu vârsta de 6 luni - cai, 4 luni - vaci, 2 luni - ovine, 2 luni - caprine, 2 luni - suine, 6 luni - câini și 6 luni - pisici).

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Calea de administrare:

Cai, vaci, oi, capre, câini și pisici: subcutanat, intramuscular sau intravenos.

Porci: subcutanat sau intramuscular.



Doza:

Profilactic:

Cai, vaci

4 000 – 6 000 UI (13 - 20 ml)

Oi, capre, porci, câini, pisici

2 000 – 3 000 UI (7 - 10 ml)

Terapeutic:

Cai, vaci

40 000 UI (140 ml)

Oi, capre, porci, câini, pisici

20 000 UI (70 ml)

Doza terapeutică se administrează zilnic, timp de 2 - 4 zile, în funcție de starea de sănătate a pacientului.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Volumele mari trebuie divizate și administrate în mai multe locuri.

Agitați bine conținutul flaconului înainte de utilizare.

Preparatul trebuie adus la temperatura corpului în baie de apă cu puțin timp înainte de administrare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

0 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe etichetă sau cutie.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Produsul poate fi utilizat în perioada de gestație sau lactație.

Administrarea unei doze duble nu a evidențiat niciun efect asupra animalelor din speciile țintă. Un volum mare de preparat aplicat într-un singur loc poate leza țesuturile adiacente și poate provoca reacții secundare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea acestuia trebuie eliminat conform cerințelor locale.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Uz veterinar - Produsul se va elibera pe bază de prescripție medicală veterinară.

