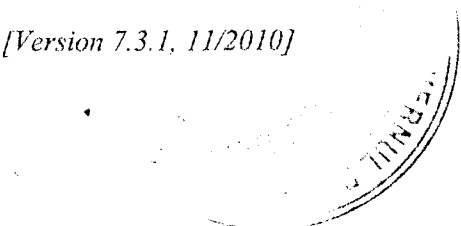


[Version 7.3.1, 11/2010]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



[Handwritten signature]

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ser Clostetan, ser antitetanic injectabil pentru cai, vaci, oi, capre, porci, câini și pisici, pentru imunizare pasivă împotriva tetanosului

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Substanță activă:

Immunoserum tetanicum equinum nativum min. 300 UI

Excipient:

Fenol max. 0,5 %

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

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 - porcine, 6 luni - câini și 6 luni - pisici)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul se administrează la cai, vaci, oi, capre, porci, câini și pisici, pentru imunizarea pasivă a animalelor în timpul intervențiilor chirurgicale, tratării plăgilor, etc. Produsul 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.

Produsul 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 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.

Doze:

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 speciilor țintă. Un volum mare de produs administrat într-un singur loc poate leza țesuturile adiacente și poate provoca reacții secundare.

4.11 Timp de așteptare

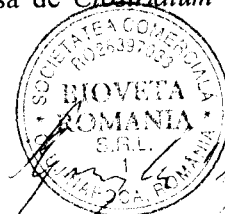
0 zile

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 doza depinde de starea animalelor și se repetă zilnic timp de 2 - 4 zile. Imunitatea pasivă durează 7 – 10 zile de la ultima administrare a produsului.

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



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Fenol
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

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

Flacoane de sticlă x 20 ml, x 100 ml, de clasa hidrolitică II, 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

Biovet Romania srl, Str. Avram Iancu nr. 20, ap. 2, Cluj Napoca, România

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190064

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

03.07.2013/24.03.2019

DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2020

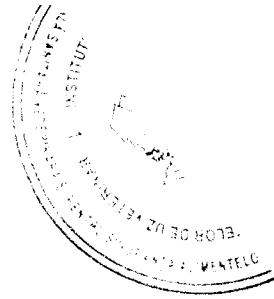
INTERDICȚII PENRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI UTILIZARE



NUMERUL

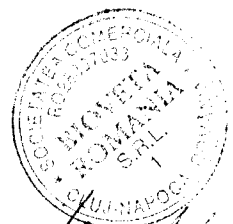
ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT





Allegato 3

A. ETICHETARE



Hympful An

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ser Clostetan, ser antitetanic injectabil pentru cai, vaci, oi, capre, porci, câini și pisici, pentru imunizare pasivă împotriva tetanosului
{pictograma pentru specia țintă}

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține:

Substanță activă:

Immunoserum tetanicum equinum nativum min. 300 UI

Excipient:

Fenol max. 0,5 %

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

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.
Produsul 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

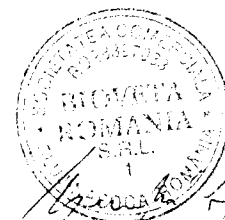
9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

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 flaconului 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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta Romania srl, Str. Avram Iancu nr. 20, ap. 2, Cluj Napoca, România

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190064

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, ser antitetanic injectabil pentru cai, vaci, oi, capre, porci, câini și pisici, pentru imunizare pasivă împotriva tetanosului

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține:

Substanță activă:

Immunoserum tetanicum equinum nativum min. 300 UI

Excipient:

Fenol max. 0,5 %

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

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. Produsul 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

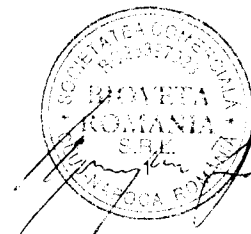
9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

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 conținutul flaconului 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 VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

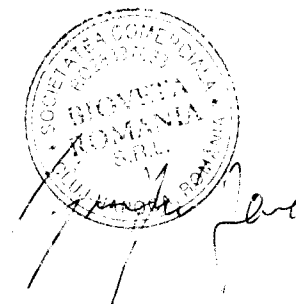
Bioveta Romania srl, Str. Avram Iancu nr. 20, ap. 2, Cluj Napoca, România

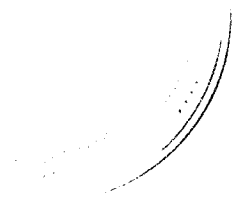
16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190064

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}





B. PROSPECT

Gregorio

PROSPECT

Ser Clostetan, ser antitetanic injectabil pentru cai, vaci, oi, capre, porci, câini și pisici, 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. Avram Iancu nr. 20, ap. 2, 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, ser antitetanic injectabil pentru cai, vaci, oi, capre, porci, câini și pisici, pentru imunizare pasivă împotriva tetanosului

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml conține:

Substanță activă:

Immunoserum tetanicum equinum nativum min. 300 UI

Excipient:

Fenol max. 0,5 %

Soluție injectabilă

4. INDICAȚII

Pentru imunizarea pasivă a animalelor în timpul intervențiilor chirurgicale, tratării plăgilor, etc. Produsul 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 trei zile. Rar pot apărea 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 - porcine, 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.

Doze:

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.

Produsul 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 produs administrat 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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

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

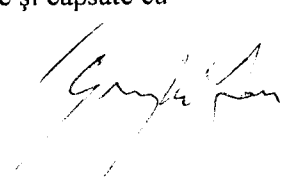
14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Martie 2020

15. ALTE INFORMAȚII

Natura și compoziția ambalajului:

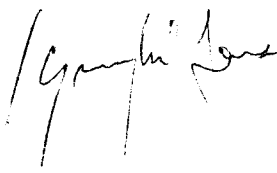
Flacoane de sticlă x 20 ml, x 100 ml, de clasa hidrolitică II, închise cu un dop de cauciuc și capsate cu un capac de aluminiu. Flacoanele cu vaccin sunt introduse în cutie de carton.



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

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'G. G. G. G.' or similar, located in the bottom left corner of the page.