



I.B. REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TESER – SER ANTITETANIC

2. COMPOZITIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

- Antitoxină tetanicămin. 100 UAI - max 600 UAI/ml

3. FORMA DE PREZENTARE

Soluție injectabilă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specia tinta

Taurine, ovine, caprine, porcine și cabaline.

4.2. Indicații pentru utilizare

Pentru imunizarea pasivă a animalelor împotriva tetanosului, preventiv, în caz de accidente, intervenții chirurgicale etc.

Produsul se poate utiliza și în scop terapeutic.

Protecția se instalează la 3 ore după inoculare și durează 7-10 zile.

4.3. Contraindicații

Nu se recomandă vaccinarea antitetanică simultan cu inocularea serului sau în următoarele 21 zile după serumizare.

4.4. Atenționări speciale

Nu există

4.5 Precauții speciale pentru utilizare :

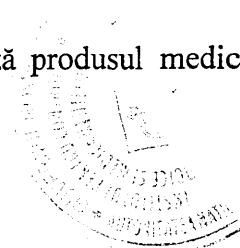
- Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Se va agita flaconul înainte de utilizare.

Se recomandă ca produsul să fie adus la temperatura corporală înainte de administrare.



- Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:
Nu este cazul.



4.6. Reacții adverse

Fiind preparat pe cabaline, serul antitetanic poate produce la celelalte specii de animale fenomene anafilactice, care se pot evita prin desensibilizări prealabile sau tratamente cu antihistaminice și tranchilizante. Pot apare edeme la locul inoculării ce se resorb în 48-72 ore.

4.7. Utilizare în perioada de gestație, lactație

Poate fi folosit în timpul perioadei de gestație și lactație.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicamentoase

Nicio informație nu este disponibilă privind compatibilitatea acestui produs cu altele.

4.9. Cantități de administrare și calea de administrare a vaccinului

Preventiv: administrarea se face subcutan, după cum urmează:

- animale mici 500–1200 UAI
- animale mari: 1500 UAI
- Curativ: 50.000–100.000 UAI, într-o singură repriză, subcutan.

În funcție de evoluția clinică a bolii, doza de ser se poate repeta după 2–4 zile.

4.10. Supradozare

Administrarea unei doze duble nu are efecte asupra animalelor țintă. Un volum mai mare de produs administrat într-un singur punct poate leza local țesuturile; se recomandă administrarea în puncte separate.

4.11. Timp de așteptare

0 zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

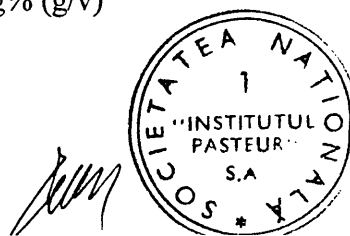
Grup farmacoterapeutic: 97 Veterinaria immunopraeparata
Cod ATC: QI 05 AM

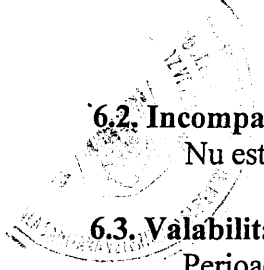
Produsul administrat în scop profilactic asigură imunitate pasivă pentru 7-10 zile. În scop terapeutic se administrează repetat în doze dependente de starea clinică. Se poate repeta administrarea după 2-4 zile. Imunitatea pasivă durează 7-10 zile de la ultima administrare.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

- Fenol 0, 5 g% (g/v)
- Mertiolat de sodiu 0,01 g% (g/v)





6.2. Incompatibilități

Nu este cazul

6.3. Valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani (60 de luni).

Perioada de valabilitate după deschiderea ambalajului primar: 6 ore.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Se depozitează la temperatura de 2-8°C, ferit de lumină și îngheț.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Produsul este ambalat în flacoane de 20, 50 100 și 250 ml, de tip PP sau USP Type II, închise ermetic, cu dop de cauciuc și sigilate cu capse de aluminiu. Flacoanele cu ser sunt ambalate în cutii de carton sau folie termocontractilă, care conțin și instrucțiuni de folosire. Nu toate măsurile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar nefolosit sau reziduuri provenite de la acesta trebuie depozitate conform cerințelor locale.

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE FABRICATIE

S.N. INSTITUTUL PASTEUR, BUCUREȘTI.

333 Calea Giulești, 060269, București, ROMANIA

Tel: (+4021) 220 6486

Fax: (+4021) 220 6915

E-mail: pasteur@pasteur.ro

Web site: www.pasteur.ro

8. NUMAR AUTORIZATIE DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI :

02.06.1999

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Specificații înscrise pe eticheta produsului - ambalajul secundar

1. Numele produsului

TESER inj. ad us. vet.

Ser antitetanic

2. Compoziție – 1 ml

a. substanța activă: antitoxină tetanică (IgG) – min 100 UAI - max 600 UAI/ml

b. excipient:

Fenol – max 0,5g% (g/v)

Mertiolat de sodiu 0,01 g% (g/v)

3. Forma farmaceutică

Soluție injectabilă pentru imunizarea pasivă împotriva tetanosului

4. Forma de prezentare: 20 ml, 50 ml, 100 ml sau 250 ml, grupate câte 15 flacoane și ambalate în folie termocontractilă.

5. Specii țintă: cabaline, bovine, caprine, ovine și suine.

6. Indicații: produsul este destinat imunizării pasive a animalelor în urma intervențiilor chirurgicale, tratamentul rănilor, etc. De asemenea și pentru tratamentul tetanosului în primele stadii ale bolii.

7. Calea de administrare: injectabil subcutan. Se va agita înainte de utilizare.

8. Perioadă de așteptare: 0 zile.

9. Atenționări speciale: Se va citi prospectul înainte de utilizare.

10. Data expirării:

EXP: ZZ LL AAAA

A se utiliza în maxim 6 ore de la deschiderea flaconului

11. Condiții speciale de depozitare:

Se depozitează la temperatura de 2-8 °C, ferit de lumină și îngheț.

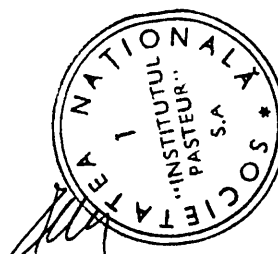
12. Precauții speciale pentru distrugerea produselor neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea:

Produsele neutilizate sau deșeurile provenite din utilizarea acestora se vor depozita/distruge conform reglementărilor locale.

13. Inscricțiunea „Numai pentru uz veterinar” și condițiile sau restricțiile cu privire la distribuire și utilizare, dacă este cazul:

Numai pentru uz veterinar

Se va distribui numai pe bază de rețetă.



14. Inscriciunea "A nu se lăsa la îndemăna copiilor".

A nu se lăsa la îndemăna copiilor

15. Numele și adresa deținătorului autorizației

S.N. INSTITUTUL PASTEUR, BUCUREȘTI.

333 Calea Giulesti, 060269, București, ROMANIA

Tel: (+4021) 220 6486

Fax: (+4021) 220 6915

E-mail: pasteur@pasteur.ro

Web site: www.pasteur.ro



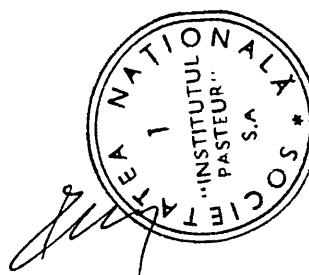
16. Număr autorizație de comercializare

17. Numărul de fabricatie al seriei de produs

- ștanțare pe eticheta Lot: nn

)

)



Specificațiile de pe eticheta produsului – ambalaj primar

1. Numele produsului

TESER inj. ad us. vet.

Ser antitetanic

2. Compoziție – 1 ml

a. substanța activă: antitoxină tetanică (IgG) – min 100 UAI - max 600 UAI/ml

b. excipient:

Fenol – max 0,5g% (g/v)

Mertiolat de sodiu 0,01 g% (g/v)

3. Forma farmaceutică

Soluție injectabilă pentru imunizarea pasivă împotriva tetanosului

4. **Forma de prezentare:** 20 ml, 50 ml, 100 ml sau 250 ml, grupate câte 15 flacoane și ambalate în folie termocontractilă.

5. **Specii țintă:** cabaline, bovine, caprine, ovine și suine.

6. **Indicații:** produsul este destinat imunizării pasive a animalelor în urma intervențiilor chirurgicale, tratamentul rănilor, etc. De asemenea și pentru tratamentul tetanosului în primele stadii ale bolii.

7. **Calea de administrare:** injectabil subcutan. Se va agita înainte de utilizare.

8. **Perioadă de așteptare:** 0 zile.

9. **Atenționări speciale:** Se va citi prospectul înainte de utilizare.

10. Data expirării:

EXP: ZZ LL AAAA

A se utiliza în maxim 6 ore de la deschiderea flaconului

11. Condiții speciale de depozitare:

Se depozitează la temperatura de 2-8 °C, ferit de lumină și îngheț.

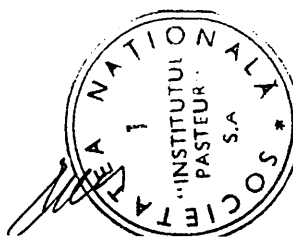
12. Precauții speciale pentru distrugerea produselor neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea:

Produse neutilizate sau deșeurile provenite din utilizarea acestora se vor depozita/distruge conform reglementărilor locale.

13. Inscricțiunea „Numai pentru uz veterinar” și condițiile sau restricțiile cu privire la distribuie și utilizare, dacă este cazul:

Numai pentru uz veterinar

Se va distribui numai pe bază de rețetă.



14. Inscricțiunea "A nu se lăsa la îndemâna copiilor".

A nu se lăsa la îndemâna copiilor

15. Numele și adresa deținătorului autorizației

S.N. INSTITUTUL PASTEUR, BUCUREȘTI.

333 Calea Giulesti, 060269, București, ROMANIA

Tel: (+4021) 220 6486

Fax: (+4021) 220 6915

E-mail: pasteur@pasteur.ro

Web site: www.pasteur.ro

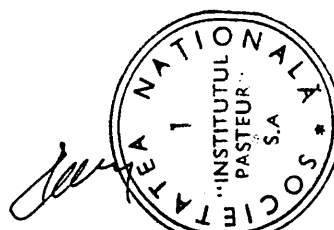
16. Număr autorizație de comercializare

17. Numărul lotului

Lot: nn

)

)



Specificațiile de pe eticheta produsului – ambalaj primar (fl. 20 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TESER - Ser antitetanic

2. CANTITATEA DE SUBSTANTA (SUBSTANTE) ACTIVA (ACTIVE)

Antitoxină tetanică – min 100 UAI - max 600 UAI/ml

3. FCONTINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMAR DE DOZE

20 ml, 50 ml, 100 ml sau 250 ml, grupate cate 15 flacoane si ambalate in folie temocontractilă.

4. CALEA DE ADMINISTRARE: subcutan, intravenos.

5. TIMP DE AȘTEPTARE: 0 zile.

6. NUMARUL SERIEI

7. DATA EXPIRARII

8. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”



PROSPECT

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

Detinatorul autorizatiei de comercializare:

Nume: S.N. INSTITUTUL PASTEUR SA
Adresa: Calea Giulesti 333, 060269, Bucuresti, ROMANIA
Tel: +4021-2206486
Fax: +4021-2206915
Email adresa: pasteur@pasteur.ro
Pagina Web: www.pasteur.ro

Producator pentru elibrarea seriei:

Nume: S.C. PASTEUR FILIALA FILIPESTI SRL
Adresa: Calea Giulesti 333, 060269, Bucuresti, ROMANIA
Tel: +4021-2206486
Fax: +4021-2206915
Email adresa: pasteur@pasteur.ro
Pagina Web: www.pasteur.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TESER – SER ANTITETANIC

3. COMPOZITIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

- Antitoxină tetanică (IgG)min. 100 UAI - max 600 UAI/ml
- Fenol 0,5 g% (g/v)
- Mertiolat de sodiu 0,01 g% (g/v)

Forma farmaceutică: soluție injectabilă.

4. INDICAȚII

Se folosește preventiv la animalele care prezintă plăgi profunde sau care au suferit intervenții chirurgicale (căstrări, laparatomii etc.) sau curativ, la animalele bolnave de tetanos.

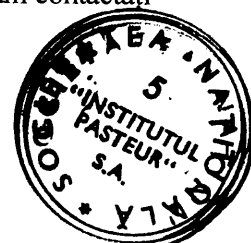
Protecția se instalează la 3 ore după inoculare și durează 7-10 zile

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se recomandă vaccinarea antitetanică simultan cu inocularea serului sau în următoarele 21 zile după serumizare.

6. REACȚII ADVERSE

Fiind preparat pe cabaline, serul antitetanic poate produce la celelalte specii de animale fenomene anafilactice, care se pot evita prin desensibilizări prealabile sau tratamente cu antihistaminice și tranchilizante. Pot apare edeme la locul inoculării ce se resorb în 48-72 ore. Dacă observați orice reacții adverse, altele decât cele specificate în acest prospect vă rugăm contactați medicul veterinar



7. SPECII TINTA

Taurine, ovine, caprine, porcine și cabaline.

8. POSOLOGIE

Preventiv: administrarea se face subcutan, după cum urmează:

- animale mici 500–1200 UAI
- animale mari: 1500 UAI

Curativ: 50.000–100.000 UAI, într-o singură repriză, subcutan.

În funcție de evoluția clinică a bolii, doza de ser se poate repeta după 2–4 zile.

9. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA

Se va agita flaconul înainte de utilizare.

Se recomandă ca produsul să fie adus la temperatura camerei înainte de aplicare. Se recomandă pentru volume mari administrarea în puncte separate.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

0 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Se depozitează la temperatura de 2–8°C, ferit de lumină și îngheț.

A nu se păstra la îndemâna copiilor.

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

Perioada de valabilitate după deschiderea flaconului: 6 ore.

12. ATENȚIONARI SPECIALE

Se va agita flaconul înainte de utilizare.

Se recomandă ca produsul să fie adus la temperatura corporală înainte de administrare.

Poate fi folosit în timpul perioadei de gestație și lactație.

Nicio informație nu este disponibilă privind compatibilitatea acestui produs cu altele.

Administrarea unei doze duble nu are efecte asupra animalelor țintă. Un volum mai mare de produs administrat într-un singur punct poate leza local țesuturile; se recomandă administrarea în puncte separate.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA DEȘEURILOR PROVENITE DIN UTILIZARE SAU PRODUSELOR NEUTILIZATE

Orice produs medicinal veterinar nefolosit sau reziduuri provenite de la acesta trebuie depozitate conform cerințelor locale.

14. DATE ÎN BAZA CARORA A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Forma de prezentare: 20 ml, 50 ml, 100 ml sau 250 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

