

I.B. REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TESER – SER ANTITETANIC pentru bovine, ovine, caprine, porcine și cabaline.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanța activă:

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

Excipienți:

- Fenol
- Mertiolat de sodiu

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

3. FORMA DE PREZENTARE

Soluție injectabilă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specia țintă

Bovine, ovine, caprine, porcine și cabaline.

4.2. Indicații pentru utilizare

Pentru imunizarea pasivă a bovinelor, ovinelor, caprinelor, porcinelor și cabalinelor împotriva tetanosului, preventiv, în caz de accidente, intervenții chirurgicale

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:* În caz de auto-injecție solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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 apărea 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 medicinale veterinare



Nu sunt cunoscute.

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

Grupa farmacoterapeutică: 97 Veterinaria immunopraeparata

Codul ATC: QI 05 AM01 - Clostridium antiserum

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

- Fenolmax. 0,5 g% (g/v)
- Mertiolat de sodiu0,01 g% (g/v)
-

6.2. Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

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

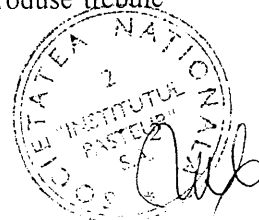
Se depozitează la temperatura de 2-8°C, ferit de lumină și îngheț.

6.5. Natura și compoziția ambalajului

Produsul este ambalat în flacoane de 20, 50, 100 și 250 ml, de tip PP sau USP tip 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. Nu toate mărimile de ambalaj pot fi comercializate.

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

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



7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE

S.N. INSTITUTUL PASTEUR, BUCUREȘTI. 333

Calea Giulești, 060269, București, ROMÂNIA Tel:

(+4021)220 6486 Fax: (+4021)220 6915 E-mail:

pasteur@pasteur.ro Web site: www.pasteur.ro

8. NUMĂR AUTORIZAȚIE DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI:

02.06.1999 / 02.06.2004/05.02.2010

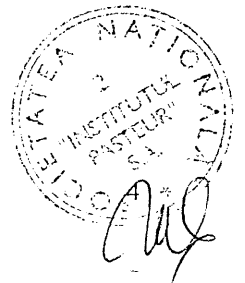
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează pe baza de rețetă veterinară.



A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR SI UNITATILE MARI DE AMBALAJUL PRIMAR

Cutii de carton sau folie termocontractilă, care conțin flacoane cu 50 ml, 100 ml sau 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TESER - SER ANTITETANIC pentru bovine, ovine, caprine, porcine și cabaline.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

- substanța activă: antitoxină tetanică (IgG) - min 100 UAI - max 600 UAI/ml
- excipient:
Fenol - max 0,5g% (g/v)
Mertiolat de sodiu 0,01 g% (g/v)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul este destinat imunizării pasive a animalelor în urma intervențiilor chirurgicale, tratamentul rănilor. De asemenea și pentru tratamentul tetanosului în primele stadii ale bolii.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare s.c.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

0 zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: LL AAAA

Perioada de valabilitate după deschiderea ambalajului primar: 6 ore.



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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

Eliminare: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, 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 vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.N. INSTITUTUL PASTEUR, BUCUREȘTI.

333 Calea Giulesti, 060269, București, ROMÂNIA

Tel: (+4021)220 6486 Fax: (+4021)220 6915

E-mail: pasteur@pasteur.ro Web site: www.pasteur.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

< Lot> {număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

{ fl. 20 ml }

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TESER - SER ANTITETANIC pentru bovine, ovine, caprine, porcine și cabaline.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

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

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

20 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Subcutana

5. TIMP DE AȘTEPTARE

0 zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot> {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}>

Perioada de valabilitate după deschiderea ambalajului primar: 6 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.





B.PROSPECT





PROSPECT

TESER - SER ANTITETANIC pentru bovine, ovine, caprine, porcine și cabaline.

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

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TESER - SER ANTITETANIC pentru bovine, ovine, caprine, porcine și cabaline.

3. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

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

4. INDICAȚII

Pentru imunizarea pasivă a bovinelor, ovinelor, caprinelor, porcinelor și cabalinelor împotriva tetanosului, preventiv, în caz de accidente, intervenții chirurgicale

Produsul se poate utiliza și în scop terapeutic.

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 apărea 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 ŢINTA

Bovine, ovine, caprine, porcine şi 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 funcţie de evoluţia clinică a bolii, doza de ser se poate repeta după 2-4 zile.

9. RECOMANDĂRI 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 AŞTEPTARE

0 zile.

11. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Se depozitează la temperatura de 2-8°C, ferit de lumină şi îngheţ.

A nu se păstra la îndemâna şi vederea copiilor.

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

Perioada de valabilitate după deschiderea ambalajului primar : 6 ore.

12. ATENŢIONĂRI SPECIALE

Precauţii speciale pentru utilizare :

- *Precauţii 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.

- *Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:* În caz de auto-injecţie solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi medicului prospectul produsului sau eticheta.

Utilizare în perioada de gestaţie, lactaţie

Poate fi folosit în timpul perioadei de gestaţie şi lactaţie.

Interacţiuni cu alte produse medicamentoase

Nu sunt cunoscute.

Supradozare

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

Incompatibilităţi: În absenţa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

Nu este cazul

13. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA DEŞEURILOR PROVENITE DIN UTILIZARE SAU PRODUSELOR NEUTILIZATE

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitaţi medicului veterinar informaţii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecţia mediului.

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



15. ALTE INFORMAȚII

Natura si compozitia ambalajului:

Produsul este ambalat în flacoane de 20, 50 100 și 250 ml, de tip PP sau USP tip 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. 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.

