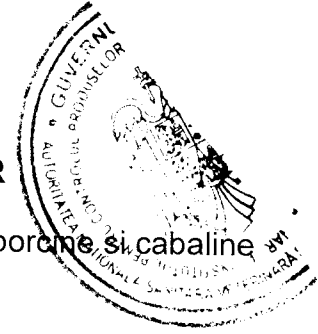




REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TESER – ser antitetanic pentru bovine, ovine, caprine, porcine și cabaline

2. COMPOZITIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Substanța activă:

- Antitoxină tetanicămin. 100 UAI - max 600 UAI

Excipienți:

Pentru lista completa a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă, de culoare galben-brună până la roșu-deschis.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Bovine, ovine, caprine, porcine și cabaline.

4.2. Indicații de utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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, pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare :

- Precauții speciale pentru utilizare la animale:

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 accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Serul antitetanic poate produce la bovine, ovine, caprine și porcine 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 sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat în timpul perioadei de gestație și lactație.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiuni

Nu se cunosc.

4.9. Cantități de administrare și calea de administrare

Produsul se administrează subcutanat, astfel:

Preventiv:

- Ovine, caprine, porcine cu greutate până la 50 kg 500 UAI
- Porcine peste 50 kg 1000 - 1200 UAI
- Cabaline, bovine 1500 UAI

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

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

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

Administrarea unei doze duble nu are efecte asupra animalelor. 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

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antiseruri, preparate de imunoglobulină, și antitoxine
Codul ATC: Q105AM01 – 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.



8. NUMAR AUTORIZATIE DE COMERCIALIZARE

150484

9. DATA PRIMEI AUTORIZAȚII / DATA REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

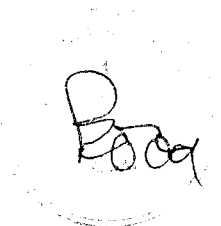
02.06.1999 / 02.06.2004 / 05.02.2010/07.08.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2022

INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.





INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutii de carton sau folie termocontractilă x 20 flacoane x 20 ml; 15 flacoane x 50 ml; x 12 flacoane x 100 ml; x 6 flacoane x 250 ml.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJ PRIMAR
Flacon de sticlă tip II / PP x 50 ml, 100 ml și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TESER – ser antitetanic pentru bovine, ovine, caprine, porcine și cabaline

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE

1 ml conține:

Substanța activă:

- Antitoxină tetanicămin. 100 UAI - max 600 UAI

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutii de carton sau folie termocontractilă x 20 flacoane x 20 ml; 15 flacoane x 50 ml; x 12 flacoane x 100 ml; x 6 flacoane x 250 ml.

Flacoane de sticlă tip II / PP x 20, 50, 100 și 250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, caprine, ovine și porcine.

6. 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.

7. MOD ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată

Cititi prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Cititi prospectul înainte de utilizare.



10. DATA EXPIRĂRII

Expiră: luna/an

Perioada de valabilitate după deschiderea ambalajului primar: 6 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2-8° C).

A se feri de îngheț.

A se păstrează protejat de lumina directă

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR, după caz

Eliminare: cititi prospectul produsului.

13. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” SI CONDIȚIILE SAU RESTRICTII PRIVIND ELIBERAREA SI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

14. MENTIUNEA “A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

Str. Principală, nr.944,

Filipeștii de Pădure, jud. Prahova,

România

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

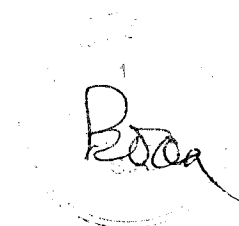
E-mail: office@pasteur.ro

16. NUMĂR AUTORIZAȚIE DE COMERCIALIZARE

150484

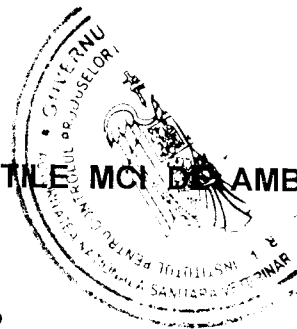
17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: nr



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MCI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon de sticlă tip II / PP x 20 ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TESER – ser antitetanic pentru bovine, ovine, caprine, porcine și cabaline

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚA ACTIVĂ

- Antitoxină tetanicămin. 100 UAI - max 600 UAI

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

20 ml

4. CALE DE ADMINISTRARE:

Subcutanată

5. TIMP DE AȘTEPTARE:

Zero zile.

6. NUMARUL SERIEI

<Serie> <Lot> {numar}

7. DATA EXPIRĂRII

Exp {luna/an}

Perioada de valabilitate după deschiderea ambalajului primar: 6 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



**PROSPECT
TESER**

ser antitetanic pentru bovine, ovine, caprine, porcine si cabaline

**1. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE
COMERCIALIZARE SI A DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE
FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE
PRODUS, DACA SUNT DIFERITE**

Detinatorul autorizatiei de comercializare:

PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A
Str. Principala, nr.944,
Filipestii de Padure, jud. Prahova,
Romania
Tel: +4 021 220 69 20,
Fax: +4 021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro

Producator responsabil pentru eliberarea seriei:

PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A.
Calea Giulești 333, București, România
Tel: +4 021 220 69 20,
Fax: +4 021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TESER – ser antitetanic pentru bovine, ovine, caprine, porcine si cabaline

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml conține:

Substanta activa:

- Antitoxină tetanicămin. 100 UAI - max 600 UAI

4. INDICAȚII

Pentru imunizarea pasiva a bovinelor, ovinelor, caprinelor, porcinelor și cabalinelor impotriva tetanosului, preventiv, in caz de accidente, interventii chirurgicale.

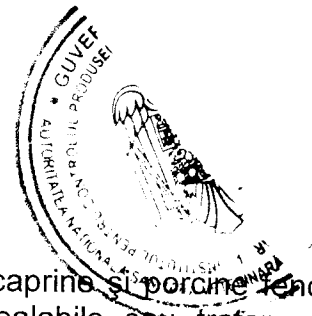
Produsul se poate utiliza si in scop terapeutic.

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

Serul antitetanic poate produce la bovine, ovine, caprine și porcine fenomene anafilactice, care se pot evita prin desensibilizări prealabile sau tratamente cu antihistaminice și tranchilizante.

Pot apărea edeme la locul inocularii ce se resorb în 48 - 72 ore.

7. SPECII TINTA

Bovine, ovine, caprine, porcine și cabaline.

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

Produsul se administrează subcutanat, astfel:

Preventiv:

- Ovine, caprine, porcine cu greutate până la 50 kg 500 UAI
- Porcine peste 50 kg 1000 - 1200 UAI
- Cabaline, bovine 1500 UAI

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

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

9. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2-8° C).

A se feri de îngheț.

A se păstrează protejat de lumina directă

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

Perioada de valabilitate după deschiderea flaconului: 6 ore.

12. ATENTIONARI SPECIALE

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 accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.



Utilizare în perioada de gestație, lactație

Poate fi utilizat în timpul perioadei de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale veterinare și alte forme de interacțiuni

Nu sunt cunoscute.

Supradozare

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

Incompatibilități

În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent cu alte produse medicinale veterinare.

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 informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

Februarie 2022

15. ALTE INFORMAȚII

PREZENTARE

Produsul este ambalat în flacoane de sticlă tip II / PP, închise cu dop de cauciuc halogenobutilic și sigilate cu capsă din aluminiu x 20 ml, 50 ml, 100 ml și 250 ml

Ambalaj secundar:

Cutii de carton sau folie termocontractilă x 20 flacoane x 20 ml; 15 flacoane x 50 ml; x 12 flacoane x 100 ml; x 6 flacoane x 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.

