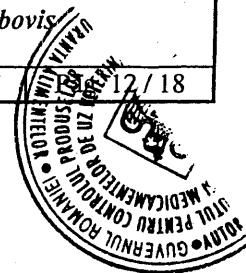


INSTITUTUL PASTEUR	TUBERCULINA B
	Tuberculină purificată (PPD) de <i>M. bovis</i> 12/2009
Partea I: REZUMATUL DOSARULUI	



I.B. REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TUBERCULINA BOVINĂ (B) – soluție injectabilă (concentrație 20.000 ui/ml) pentru bovine, porcine, ovine, caprine, carnișiere, cabaline.

Tuberculină purificată (PPD) de *M. bovis*

2. COMPOZITIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ML PRODUS conține:

Substanța activă

- Derivat proteic purificat (PPD) de *Mycobacterium bovis*, simbol AN₅...1 - 2 g.

Excipienți

- Soluție D2 fenolată 10‰ (pentru conservare);

- Soluție D1 fenolată 0,5% (pentru diluare).

(Fenol total: < 0,05 g %)

Produsul este calibrat, conform normelor U.E., la o potență de cel puțin 20.000 UI/ml.

3. FORMA FARMACEUTICĂ:

Soluție injectabilă.

Lichid limpede, de culoare galbenă-maronie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine, ovine, caprine, carnișiere, cabaline.

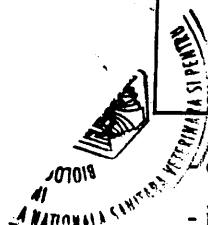
4.2. INDICAȚII DE UTILIZARE, CU SPECIFICAREA SPECIILOR ȚINTĂ

Se folosește pentru diagnosticul alergic *in vivo* al tuberculozei de tip bovin, prin testul intradermic simplu (testul unic) și prin testul intradermic comparativ (testul comparativ simultan) de tuberculinare, în conformitate cu reglementările Autorității sanitare veterinare naționale.

4.3. CONTRAINDICAȚII

Conform reglementărilor Autorității sanitare veterinare naționale, nu se folosește în testul intradermic:



 INSTITUTUL PASTEUR	TUBERCULINA B Tuberculină purificată (PPD) de <i>M. bovis</i> 12/2009	
	Partea I: REZUMATUL DOSARULUI	Pag. 13 / 18

după mai puțin de 10-15 zile de la tratamente cu imunosupresoare;

- în ultima lună de gestație și în prima lună după fătare;
- la animale bolnave

Nu se folosește mai devreme de 42 de zile de la un alt examen alergic cu tuberculine sau paratuberculină.

4.4. ATENȚIONĂRI SPECIALE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ

Nu se inoculează în zone cu leziuni cutanate.

Animalele trebuie protejate de intemperii și efort fizic până la citirea reacțiilor.

În orice populație de animale pot exista indivizi care nu răspund bine la tuberculinare.

Succesul tuberculinării depinde de păstrarea și administrarea corectă a produsului și de capacitatea de răspuns a animalului. Eficiența tuberculinării poate fi influențată de constituția genetică, vârstă, infecții și tratamente intercurrente, alimentație, igienă și stres.

Conform reglementărilor Autorității sanitare veterinare naționale:

- cu trei săptămâni înainte de tuberculinare, se efectuează tratamente antiparazitare interne;
- tuberculinările se efectuează cu minimum două săptămâni înaintea acțiunilor imunoprofilactice.

4.5. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul trebuie administrat cu seringi și ace speciale de tuberculinare, sterilizate prin fierbere.

Operațiunile de tuberculinare și interpretarea rezultatelor se efectuează numai de medicul veterinar.

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

Acest produs conține tuberculo-proteină, glicerină și fenol. Autoinjectarea accidentală poate provoca dureri și chiar inflamații la locul de inoculare.

În caz de auto-injectare accidentală, se lasă să sângereze și se spală cu apă. Dacă apare reacție locală, se cere intervenția medicului arătând prospectul sau eticheta produsului.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la componentele produsului trebuie să evite contactul cu acesta.



[Signature]

INSTITUTUL PASTEUR	TUBERCULINA B
	Tuberculină purificată (PPD) de M 12/2009
Partea I: REZUMATUL DOSARULUI	



4.6. REACȚII ADVERSE:

Nu se cunosc.

4.7. UTILIZAREA IN TIMPUL GESTATIEI, LACTATIEI

Studiile de laborator nu au pus în evidență efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice, după inocularea intradermică de tuberculină B

Conform reglementărilor Autorității sanitare veterinare naționale, testul intradermic cu tuberculina nu se efectuează în ultima lună de gestație și în prima lună după fătare.

4.8. INTERACȚIUNI CU ALTE PRODUSE MEDICINALE SAU ALTE FORME DE INTERACȚIUNE

Nu sunt disponibile informații privind interacțiunile cu alte produse medicinale, cu excepția tuberculinei de tip aviar și a paratuberculinei, care sunt admise pentru utilizare simultană cu tuberculina B.

Conform reglementărilor Autorității sanitare veterinare naționale, testul intradermic cu tuberculină nu se efectuează după mai puțin de 10-15 zile de la tratamente cu imunosupresoare, respectiv cu minimum două săptămâni înainte acțiunilor imunoprofilactice.

4.9. DOZA ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Tuberculina B se administrează prin injecție intradermică, în doză de 0,1 ml.

Efectuarea testelor intradermice, la fiecare din speciile țintă, este reglementată de Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor (ANSVSA).

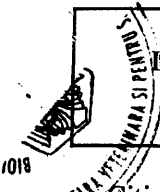
LA BOVINE (test oficial)

Testul intradermic simplu (testul unic): constă în inocularea intradermică a unei doze de produs, pe latura gâtului, la limita dintre treimea anterioară și mijlocie.

Tehnica de tuberculinare: zona de injectare se tunde (10/10 cm) și se curăță; se prinde între degetul mare și arătător un pliu vertical de piele, se măsoară cu un șubler (cutimetru) grosimea acestuia și se notează; se inoculează imediat, în centrul ariei tunse, 0,1 ml tuberculină B (min. 2000 U.I.); inocularea se face cu ac intradermic steril, atașat la o seringă gradată, specială, inclinat spre exterior, în profunzimea pielii; inocularea corectă se confirmă prin formarea unei mici umflături de mărimea unui bob de mazăre.



[Handwritten signature]

 INSTITUTUL PASTEUR	TUBERCULINA B Tuberculină purificată (PPD) de <i>M. bovis</i> 12/2009	
	Partea I: REZUMATUL DOSARULUI	Pag. 15 / 18

Citirea reacției: se face după 72 de ore; se notează rezultatele.

Interpretarea rezultatelor: se face pe baza semnelor clinice și a măsurătorilor pliului cutanat.

a. reacție negativă: o singură umflătură delimitată cu o creștere mai mică de 2 mm a pliului cutanat; fără semne clinice precum edem difuz, exudat, necroză, durere, inflamații ale canalelor limfatice din regiune sau a limfonodulilor;

b. reacție neconcludentă (dubioasă): dacă nu se observă nici un semn clinic menționat la punctul a.) și dacă creșterea în grosime a pliului cutanat este mai mare de 2 mm și mai mică de 4 mm;

c. reacție pozitivă: dacă se observă semnele clinice menționate la punctul a.) și dacă există o creștere de 4 mm sau mai mult în grosime a pliului cutanat la locul de injecție.

Animalele cu reacții neconcludente se re-tuberculează după minimum 42 de zile.

Animalele la care al doilea test nu dă rezultate negative sunt considerate pozitive.

Animalele pozitive la testul unic se tuberculează prin testul comparativ dacă se suspectează o reacție fals pozitivă sau o reacție de interferență.

Testul intradermic comparativ (testul comparativ simultan): constă în inocularea intradermică simultană, în puncte separate, a câte o doză de tuberculină B, respectiv tuberculina A (aviară) (0,1 ml = min. 2000 U.I.).

Tehnica de tuberculare: pe aceeași latură a gâtului, la limita dintre treimea anterioară și mijlocie, se tund și se curăță două locuri de inoculare, unul situat la cca 10 cm de linia superioară a gâtului, iar altul cu cca. 12,5 cm mai jos, pe o linie paralelă cu linia umărului; se măsoară și se notează grosimile pliurilor cutanate verticale; tuberculina A (aviară) se inoculează intradermic, în doză de 0,1 ml, în pătratul superior, iar tuberculina B se inoculează intradermic, în doză de 0,1 ml, în pătratul inferior, conform tehnicii de la testul unic. Inocularea se face cu seringi și ace diferite. La tineret, cele două tuberculine pot fi inoculate fiecare pe câte o latură a gâtului, în locuri identice, pregătite ca pentru testul unic.

Citirea reacțiilor se face după 72 de ore; se notează și se interpretează rezultatele pentru fiecare tuberculină, după criteriile de la testul unic.

Interpretarea testului comparativ simultan:

a. pozitiv: reacția pozitivă la tuberculina B atunci când sunt prezente semnele clinice sau când grosimea pliului cutanat este cu minimum 4 mm mai mare decât la tuberculina A;



INSTITUTUL PASTEUR	TUBERCULINA B Tuberculină purificată (PPD) de <i>M. bovis</i> 12/2009
	Partea I: REZUMATUL DOSARULUI 16 / 18

b. neconcludent (dubios): reacție pozitivă sau neconcludentă la tuberculina B, absența semnelor clinice sau când grosimea pliului cutanat la tuberculina B este cu 1 - 4 mm mai mare decât la tuberculina A;

c. negativ: reacție negativă la tuberculina B sau reacții pozitivă ori dubioasă la tuberculina B, egale sau mai mici decât reacțiile pozitivă ori dubioasă la tuberculina A; semne clinice absente în ambele cazuri.

Animalele cu reacții neconcludente la testul comparativ se re-tuberculează prin același test după minimum 42 de zile. Animalele la care al doilea test nu dă rezultate negative sunt considerate pozitive.

4.10. SUPRADOZAREA (SEMNE CLINICE, PROCEDURI DE URGENȚĂ, ANTIDOTURI)

La administrarea a 2 doze nu s-au înregistrat reacții sistemice sau locale anormale.

4.11. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Bovine, ovine, caprine - lapte, carne: Zero zile

Porcine - carne: Zero zile

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Tuberculina B este un reagent pentru diagnosticul alergic *in vivo*, printr-o reacție de hipersensibilitate mediată celular, la animale infectate/ sensibilizate cu *M. bovis*.

Cod ATC: QI02AR01

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. LISTA EXCIPIENȚILOR

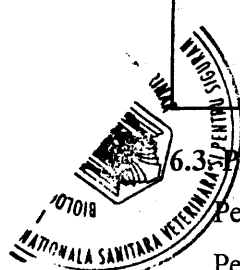
- Solutie D2 fenolata 10‰ (pentru conservare);
 - Solutie D1 fenolata 0,5% (pentru diluare).
- (Fenol total < 0,05 g %)

6.2. INCOMPATIBILITĂȚI

În lipsa studiilor de compatibilitate, tuberculina B nu trebuie amestecată cu niciun alt produs medicinal.



[Signature]

 INSTITUTUL PASTEUR	TUBERCULINA B Tuberculină purificată (PPD) de <i>M. bovis</i> 12/2009	
	Partea I: REZUMATUL DOSARULUI	Pag. 17 / 18

6.3. PERIOADA DE VALABILITATE

Perioada de valabilitate a produsului așa cum este ambalat pentru vânzare este de 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar (flacon) este de 2 ore.

6.4. CONDIȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Se păstrează la frigider (2 - 8 °C).

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

6.5. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Flacoane de sticlă, închise cu dop de cauciuc și capsulă de aluminiu, cu capacitatea de 3, 6 și 10 ml, conținând 1, 2, 5 și 10 ml, echivalent cu 10, 20, 50 respectiv 100 doze a 0,1 ml.

Flacoane

Se utilizează flacoane de sticlă, de calitate farmaceutică, cu bună stabilitate chimică și termică, rezistente la sterilizare, stabile în timp (min. 5 ani), în conformitate cu EPh

01/2005:0329

Capsule de aluminiu

Sunt confecționate din aluminiu moale cu puritate de 99,5%, conform ISO 9002.

Dimensiunile sunt conform DIN ISO 8362. Lacul de acoperire este în acord cu DIN 500493, 1B ISO 9001 și rezistă la sterilizare.

Nu toate marimile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR PROVENITE DIN UTILILIZAREA UNOR ASTFEL DE PRODUSE

Produsul nefolosit și materialele utilizate la administrare vor fi eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Societatea Națională "Institutul Pasteur" S.A.

Calea Giulești nr.333, București, sector 6, O.P. 060269, ROMANIA

Tel: (+4021) 220 6486

Fax: (+4021) 220 6915



INSTITUTUL PASTEUR	TUBERCULINA B Tuberculină purificată (PPD) de <i>M. bovis</i> 12/2009
	Partea I: REZUMATUL DOSARULUI



E-mail: pasteur@pasteur.ro

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

050384/09.08.2005

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

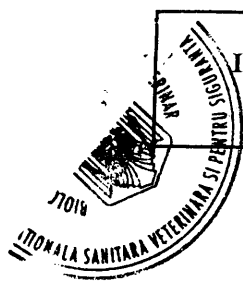
22.06.2009

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

11. INTERDICȚII DE VANZARE, PRODUCTIE SI/SAU FOLOSIRE

Nu este cazul





INSTITUTUL
PASTEUR

TUBERCULINA B
Tuberculină purificată (PPD) de *M. bovis*
12/2009

Partea I: REZUMATUL DOSARULUI

Pag. 4 / 18

ETICHETE

(Conform Notice to applicants, version 7.2, 12/2008)

Ambalaj primar (flacon sticlă 3, 6, 10 ml).

1. Numele produsului medicinal veterinar

Tuberculina bovină (B) – soluție injectabilă (concentrație 20.000 UI/ml) pentru bovine, porcine, ovine, caprine, carnișiere, cabaline.

Tuberculină purificată (PPD) de *M. bovis*

2. Cantitatea de substanță activă

Derivat proteic purificat (PPD) de *Myc. bovis*, simbol AN₅.....0,1-0,2 mg/ doză

3. Conținutul în greutate, volum sau număr de doze

10/ 20/ 50/ 100 doze a 0,1 ml.

4. Calea de administrare

Injectie intradermică

5. Timp de așteptare

Nu se aplică.

6. Seria de produs

Seria nr.....

7. Data expirării

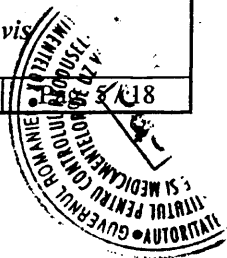
An/luna/zi

8. Numai pentru tratamentul animalelor



[Handwritten signature]

INSTITUTUL PASTEUR	TUBERCULINA B Tuberculină purificată (PPD) de <i>M. bovis</i> 12/2009
	Partea I: REZUMATUL DOSARULUI



Ambalaj secundar (cutie)

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Tuberculina bovină (B) – soluție injectabilă (concentrație 20.000 ui/ml) pentru bovine, porcine, ovine, caprine, carnișiere, cabaline.

Tuberculină purificată (PPD) de *M. bovis*

2. Declararea substanței active și a altor ingrediente

Pentru 1 doză (0,1 ml = min. 2000 U.I.):

Substanța activă

- Derivat proteic purificat (PPD) de *Myc. bovis*, simbol AN₅...0,1–0,2 mg

Excipienți

- Soluție D2 fenolată 10‰ (pentru conservare);

- Soluție D1 fenolată 0,5% (pentru diluare).

(Fenol total < 0,05g %)

3. Forma farmaceutică

Soluție injectabilă

4. Marimea ambalajului

flac x 10, 20, 50, 100 doze

5. Specii țintă

Bovine, porcine, ovine, caprine, carnișiere, cabaline

6. Indicații

Diagnosticul tuberculozei de tip bovin., prin testul intradermic.

7. Metoda și calea de administrare

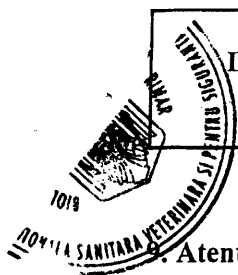
Se administrează pe cale intradermică.

8. Timp de așteptare

Nu se aplică



[Handwritten signature]



INSTITUTUL
PASTEUR

TUBERCULINA B
Tuberculină purificată (PPD) de *M. bovis*
12/2009

Partea I: REZUMATUL DOSARULUI

Pag. 6 / 18

Atenționări speciale

Citiți prospectul înainte de utilizare

10. Data expirării

An/luna/zi.

După prima utilizare valabilitatea este de 2 ore.

11. Precauții speciale pentru depozitare

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

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

12. Precauții speciale pentru eliminarea produsului neutilizat sau a deșeurilor

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.

13. Numai pentru tratamentul animalelor.

14. A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. Numele și adresa deținătorului autorizației de comercializare și al autorizației de fabricare

Societatea națională "Institutul Pasteur" S.A.

333 Calea Giulesti, 060269, București, ROMANIA

Tel: (+4021) 220 6486

Fax: (+4021) 220 6915

E-mail: pasteur@pasteur.ro

16. Numarul autorizației de comercializare

050384

17. Seria de fabricație

.....



PROSPECT
TUBERCULINA B

Tuberculină purificată (PPD) de *M. bovis*

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

TUBERCULINA B

Tuberculină purificată (PPD) de *M. bovis*

3. Declararea substanței active și a altor ingrediente

Pentru 1 doză (0,1 ml = min. 2000 U.I.):

Substanța activă

- Derivat proteic purificat (PPD) de *M. bovis*, simbol AN₅...0,1–0,2 mg

Excipienți

- Soluție D2 fenolată 10‰ (pentru conservare);

- Soluție D1 fenolată 0,5% (pentru diluare).

(Fenol total: < 0,05 g/100 ml)

4. Indicații

Se folosește pentru diagnosticul alergic *in vivo* al tuberculozei de tip bovin, prin testul intradermic simplu (testul unic) și prin testul intradermic comparativ (testul comparativ simultan) de tuberculare, în conformitate cu reglementările Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor (ANSVSA).

5. Contraindicații



Conform reglementărilor Autorității sanitare veterinare naționale, testul intradermic cu tuberculină nu se efectuează:

- după mai puțin de 10-15 zile de la tratamente cu imunosupresoare;
- în ultima lună de gestație și în prima lună după fătare;
- la animale bolnave.

Nu se folosește mai devreme de 42 de zile de la un alt examen alergic cu tuberculine sau paratuberculină.

6. Reacții adverse

Nu este cazul.

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

7. Specii țintă

Bovine, porcine, ovine, caprine, carnișiere, cabaline.

8. Posologie pentru fiecare specie țintă, căi și mod de administrare

Tuberculina B se administrează prin injecție intradermică, în doză de 0,1 ml.

Efectuarea testelor intradermice, la fiecare din speciile țintă, este reglementată de Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor (ANSVSA).

LA BOVINE (test oficial)

Testul intradermic simplu (testul unic): constă în inocularea intradermică a unei doze de tuberculină B, pe latura gâtului, la limita dintre treimea anterioară și mijlocie.

Tehnica de tuberculinare: zona de injectare se tunde și se curăță; se prinde între degetul mare și arătător un pli vertical de piele, se măsoară cu un șubler (cutimetru) grosimea acestuia și se notează; se inoculează imediat, în centrul ariei tunse, 0,1 ml tuberculină B (min. 2000 U.I.); inocularea se face cu ac intradermic steril, atasat la o seringă gradată, inclinat spre exterior, în profunzimea pielii; inocularea corectă se confirmă prin formarea unei mici umflături de mărimea unui bob de mazăre.

Citirea reacției: se face după 72 de ore; se notează rezultatele.

Interpretarea rezultatelor: se face pe baza semnelor clinice și a măsurătorilor pliului cutanat.

a. reacție negativă: o singură umflătură delimitată, cu o creștere mai mică de 2 mm a pliului cutanat; fără semne clinice precum edem difuz, exudat, necroză, durere, inflamații ale canalelor limfatice din regiune sau a limfonodulilor;



b. reacție neconcludentă (dubioasă): dacă nu se observă nici un semn clinic menționat la punctul a.) și dacă creșterea în grosime a pliului cutanat este mai mare de 2 mm și mai mică de 4 mm;

c. reacție pozitivă: dacă se observă semnele clinice menționate la punctul a.) și dacă există o creștere de 4 mm sau mai mult în grosime a pliului cutanat la locul de injecție.

Animalele cu reacții neconcludente se re-tuberculează după minimum 42 de zile.

Animalele la care al doilea test nu dau rezultate negative sunt considerate pozitive.

Animalele pozitive la testul unic se tuberculează prin testul comparativ dacă se suspectează o reacție fals pozitivă sau o reacție de interferență.

Testul intradermic comparativ (testul comparativ simultan): constă în inocularea intradermică simultană, în puncte separate, a câte o doză de tuberculină B, respectiv tuberculina A (aviară) (0,1 ml = min. 2000 U.I.).

Tehnica de tuberculinare: pe aceeași latură a gâtului, la limita dintre treimea anterioară și mijlocie, se tund și se curăță două locuri de inoculare, unul situat la cca 10 cm de linia superioară a gâtului, iar altul cu cca. 12,5 cm mai jos, pe o linie paralelă cu linia umărului; se măsoară și se notează grosimile pliurilor cutanate verticale; tuberculina A (aviară) se inoculează intradermic, în doză de 0,1 ml, în pătratul superior, iar tuberculina B se inoculează intradermic, în doză de 0,1 ml, în pătratul inferior, conform tehnicii de la testul unic. Inocularea se face cu seringi și ace diferite. La tineret, cele două tubercule pot fi inoculate fiecare pe câte o latură a gâtului, în locuri identice, pregătite ca pentru testul unic.

Citirea reacțiilor se face după 72 de ore; se notează și se interpretează rezultatele pentru fiecare tuberculină, după criteriile de la testul unic.

Interpretarea testului comparativ simultan:

a. pozitiv: reacția pozitivă la tuberculina B atunci când sunt prezente semnele clinice sau când grosimea pliului cutanat este cu minimum 4 mm mai mare decât la tuberculina A;

b. neconcludent (dubios): reacție pozitivă sau neconcludentă la tuberculina B, în absența semnelor clinice sau când grosimea pliului cutanat la tuberculina B este cu 1 - 4 mm mai mare decât la tuberculina A;

c. negativ: reacție negativă la tuberculina B sau reacții pozitivă ori dubioasă la tuberculina B, egale sau mai mici decât reacțiile pozitivă ori dubioasă la tuberculina A; semne clinice absente în ambele cazuri.

Animalele cu reacții neconcludente la testul comparativ se re-tuberculează prin același test după minimum 42 de zile. Animalele la care al doilea test nu dă rezultate negative sunt considerate pozitive.



9. Recomandări privind administrarea corectă

Produsul trebuie administrat cu seringi și ace speciale de tuberculinare, sterilizate prin fierbere.

Operațiunile de tuberculinare și interpretarea rezultatelor se efectuează numai de medicul veterinar.

10. Timp de așteptare

Bovine, ovine, caprine - lapte, carne: Zero zile

Porcine- carne: Zero zile

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

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

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza după data expirării înscrisă pe etichetă (Valabilitate:...).

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului este de 2 ore.

Nu utilizați produsul dacă observați fisuri sau scurgeri ale flaconului.

12. Atenționări speciale

Privind animalele:

Nu se inoculează în zone cu leziuni cutanate.

Animalele trebuie protejate de intemperii și efort fizic până la citirea reacțiilor.

În orice populație de animale pot exista indivizi care nu răspund bine la tuberculinare.

Succesul tuberculinării depinde de păstrarea și administrarea corectă a produsului și de capacitatea de răspuns a animalului. Eficiența tuberculinării poate fi influențată de constituția genetică, varstă, infecții și tratamente intercurente, alimentație, igienă și stres.

Conform reglementărilor Autorității sanitare veterinare naționale:

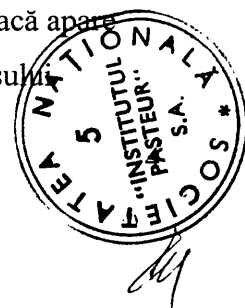
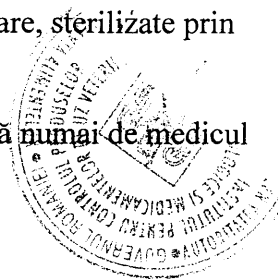
- cu trei săptămâni înainte de tuberculinare se efectuează tratamente antiparazitare interne;

- tuberculinările se efectuează cu minimum două săptămâni înaintea acțiunilor imunoprofilactice.

Privind utilizatorul:

Acest produs conține glicerină și fenol. Autoinjectarea accidentală poate provoca dureri și chiar inflamații la locul de inoculare.

În caz de auto-injectare accidentală, se lasă să sângereze și se spală cu apă. Dacă apare reacție locală, se cere intervenția medicului arătând prospectul sau eticheta produsului.



Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la componentele produsului trebuie să evite contactul cu acesta.

13. Precauții speciale pentru eliminarea produsului neutilizat sau a deșeurilor

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 cărora a fost aprobat ultima dată prospectul

Conform dosarului de re-inregistrare a produsului.

15. Alte informații

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Produsul nu este patogen pentru animale și om.

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

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

