

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TUBERCULINA A- solutie injectabila, 20.000 UI/ml, pentru pasari, bovine, porcine



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză de 0.1 ml produs conține:

Substanța activă

Derivat proteic purificat (PPD) de *Mycobacterium avium*, simbol D₄ER. 2000 UI

Excipienți

Fenol: < 0,05 g %

Pentru lista completa a excipientilor, vezi sectiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ:

Soluție injectabilă

Lichid limpede, de culoare roz- roșiatică.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1. Specii țintă

Păsări, bovine, porcine

4.2. Indicații de utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Se utilizează pentru diagnosticul alergic *in vivo* al tuberculozei de tip aviar, prin testul simplu (testul unic), la păsări și pentru testul intradermic comparativ simultan de tuberculinare, împreună cu tuberculina B.

4.3. Contraindicații

Nu se utilizează la animalele bolnave sau în convalescență.

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

Nu se inoculează în zone cu leziuni cutanate.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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.

Se vor respecta următoarele:

- cu 3 săptămâni înainte de tuberculinare, se efectuează tratamente antiparazitare interne
- tuberculinările se efectuează cu minimum două săptămâni înaintea acțiunilor imunoprotectoare.

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

În caz de auto-injecție, a contactului accidental cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și precizați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tuberculine trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate):

Nu sunt.

4.7. Utilizarea în perioada de gestației, lactației sau perioada de ouat

Gestație:

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

Cu toate acestea testul intradermic cu tuberculina nu se efectuează în ultima lună de gestație și în prima lună după fătare.

Lactație:

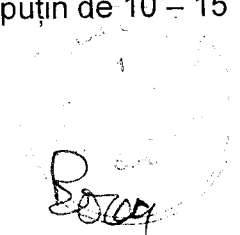
Se poate utiliza în lactație.

Ouat: Se poate utiliza.

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 bovin și a paratuberculinei, care sunt admise pentru utilizare simultană cu tuberculina A.

Testul intradermic cu tuberculină nu se efectuează după mai puțin de 10 – 15 zile de la tratamente cu imunosupresoare.



4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Tuberculina A se administrează prin injecție intradermică în doză de 0,1 ml. Se va agita flaconul înainte de utilizare.

Testul unic la păsări

Se inoculează o doză 0,1 ml produs într-una din bărbite strict intradermic. Citirea reacțiilor se realizează la 48 de ore de la inoculare pe baza semnelor clinic la locul de inoculare:

Reacție pozitivă: se constată tumefierea pronunțată și edem la locul de inoculare; reacțiile intens pozitive relevă hemoragii și necroze.

Reacție neconcludentă: la locul de inoculare se constată o ușoară tumefiere, fără caracter edematos;

Reacție negativă: nu se constată modificări la locul de inoculare.

Testul simultan la porcine:

Se inoculează strict intradermic simultan doza de 0,1 ml tuberculina aviară la baza unei urechi și 0,1 ml tuberculină bovină la cealaltă ureche.

Citirea reacțiilor se realizează la 48 de ore de la inoculare pe baza semnelor clinice la locul de inoculare, pentru fiecare tuberculină în parte:

Reacție pozitivă: la locul de inoculare se formează un edem însoțit de eritem, eventual necroză.

Reacție neconcludentă: la locul de inoculare se formează un nodul sau un edem dur până la mărimea unui bob de mazăre.

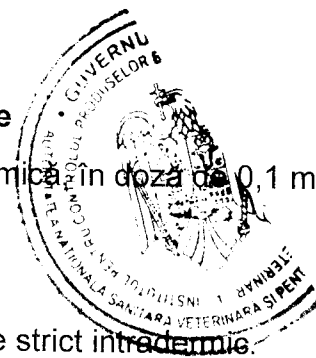
Reacție negativă: nu se constată modificări la locul de inoculare.

Interpretarea testului comparativ simultan se face ținând seama de intensitatea reacțiilor la cele două tuberculine. Se consideră că animalele sunt infectate cu unul din tipurile de bacili ai tuberculozei, atunci când reacțiile produse de tuberculina bovină sunt mai mari decât cele produse de tuberculina aviară și invers.

Testul comparativ simultan la bovine

Acest test se realizează la animalele peste vârsta de 6 săptămâni, prin inocularea intradermică simultană, în puncte separate a tuberculinei aviare, respectiv a tuberculinei bovine.

Pe aceeași latură a gâtului la limita dintre treimea anterioară și mijlocie se tund și se curată 2 locuri de inoculare, unul situat la 10 cm de linia superioară a gâtului iar alta la 12,5 cm mai jos, pe o linie paralelă cu linia numărului. Se măsoară apoi grosimea pliului pielii din ambele locuri de inoculare și se notează. Se procedează la



Petea

inocularea tuberculei aviare în doză de 0,1 ml strict intradermic în pătratul superior, iar tuberculina bovină în pătratul de jos, în doză de 0,1 ml. Inocularea se face cu seringi și ace separate pentru fiecare tip de tuberculină. La tineret cele două tubercule se pot inocula fiecare pe câte o latură a gâtului în locuri identice.

Citirea reacțiilor: la 72 de ore se măsoară grosimea pliului pielii din cele două locuri inoculate și se notează valorile obținute. Interpretarea rezultatelor se face pe baza aceluiași criterii ca la testul unic:

Reacție pozitivă: în cazul în care se observă la locul inoculării tuberculei bovine o creștere de 4 mm sau mai mare a grosimii pliului pielii sau semne clinice, cum ar fi: edem difuz sau extins, exudat, necroză, durere sau inflamare a vaselor limfatice regionale sau a ganglionilor limfatici.

Reacție neconcludentă: reacție pozitivă sau neconcludentă la tuberculina bovină, cu absența semnelor clinice, sau când grosimea pliului pielii la tuberculina bovină este cu 1 - 4 mm față de reacția la tuberculina aviară;

Reacție negativă: fără modificări la tuberculina bovină, sau reacții pozitive sau neconcludente la tuberculina bovină, egale sau mai mici decât reacțiile pozitive sau neconcludente la tuberculina aviară. Semnele clinice absente în ambele cazuri. Animalele cu reacții neconcludente la acest test se retestează la 42 de zile după același procedeu. În cazul în care aceste animale nu reacționează negativ la al doilea test sunt considerate pozitive.

4.10. Supradozarea (semne clinice, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

La doza de două ori mai mare decât cea recomandată nu au fost reacții adverse locale sau generale.

4.11. Timp de așteptare

Carne și organe: păsări, porcine, bovine = 0 zile

Oua = 0 zile

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: preparate pentru diagnosticul *in vivo*

Cod ATC vet: QI02AR02

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Nu se aplică.

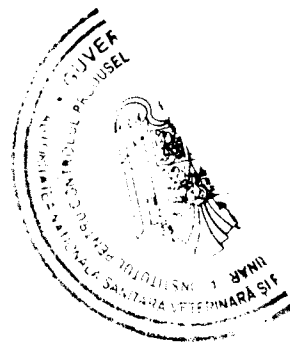
5.2 Particularități farmacocinetice

Nu se aplică.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Soluție D2 conservantă
Soluție D1 diluantă
Fenol
Colorant Rosu Ponceau



6.2. Incompatibilități majore

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

6.3. Perioada de valabilitate

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: se va utiliza imediat.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Se păstrează și transporta în condiții de refrigerare (2 - 8 °C).

A se proteja de lumina directă.

A nu se congela.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de sticlă închise cu dop de cauciuc și sigiliu (capsulă) de aluminiu x 3, 6 și 10 ml, conținând 1, 2, 5 și 10 ml produs (echivalent cu 10, 20, 50 respectiv 100 doze x 0,1 ml).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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 unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

Str. Principala, nr.944,
Filipeștii de Padure, jud. Prahova,
Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170036

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI


Data primei reinnoiri: 07.04.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2022

INTERDICȚII DE VANZARE, ELIBERARE SI/SAU URILIZARE

Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.





ANEXA nr. 3

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TUBERCULINA A- solutie injectabila, 20.000 UI/ml, pentru pasari, bovine, porcine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

O doză de 0.1 ml produs conține:

Substanța activă:Derivat proteic purificat (PPD) de *Mycobacterium avium*, simbol D₄ER. 2000 UI**Excipienți**

Fenol: < 0,05 g %

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

24 flacoane

5. SPECII ȚINTĂ

Păsări, bovine, porcine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: păsări, porcine, bovine = 0 zile

Oua = 0 zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an)

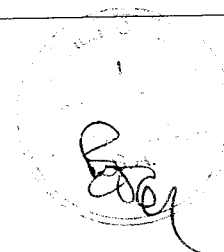
După deschidere se va utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A se proteja de lumină directă.

A nu se congela.



12.PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR, DUPA CAZ

Eliminare: Citiți prospectul produsului.

13.MENTIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" SI CONDITII SAU RESTRICTII PRIVIND ELIBERAREA SI UTILIZAREA, DUPA CAZ

Numai pentru uz veterinar.

Se elibereaza numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENTIUNEA "A NU SE LASA LA VEDEREA SI INDEMANA COPIILOR"

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15.NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI 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

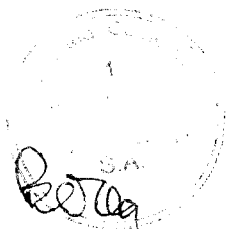
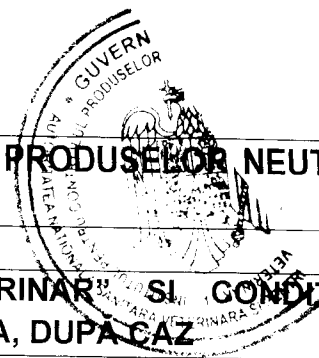
E-mail: office@pasteur.ro

16. NUMARUL (NUMERELE)AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

170036

17. NUMARUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> {număr}



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR**

Flacon din sticlă x 3, 6, 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TUBERCULINA A- solutie injectabila, 20.000 UI/ml, pentru pasari, bovine, porcine

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

Derivat proteic purificat (PPD) de *Mycobacterium avium*, simbol D₄ER. 2000 UI /
doza de 0,1 ml

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

- 10 doze
- 20 doze
- 50 doze
- 100 doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Strict intradermic

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: păsări, porcine, bovine = 0 zile

Oua = 0 zile

6. NUMARUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> {număr}

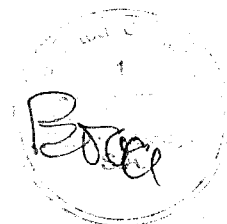
7. DATA EXPIRĂRII

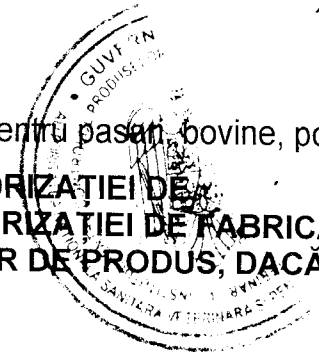
EXP (lună/an)

După deschidere se va utiliza imediat.

8. MENTIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.





PROSPECT

TUBERCULINA A- solutie injectabila, 20.000 UI/ml, pentru pasari, bovine, porcine

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:

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

Producător 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

TUBERCULINA A - soluție injectabilă 20.000 UI/ml, pentru păsări, bovine, porcine.

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

O doză de 0,1 ml produs conține:

Substanța activă:

Derivat proteic purificat (PPD) de Mycobacterium avium, simbol D4ER 2.000 UI.

Excipienți:

Fenol: < 0,05 g %

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Se utilizează pentru diagnosticul alergic in vivo al tuberculozei de tip aviar, prin testul intradermic simplu (testul unic) și prin testul intradermic comparativ simultan de tuberculinare, împreună cu tuberculina B.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animale bolnave sau în convalescență.

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

Nu se inoculează în zone cu leziuni cutanate.

6. REACȚII ADVERSE

Nu sunt.

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

Pasteur

7. SPECII TINTĂ

Păsări, bovine, porcine.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Tuberculina A se administrează prin injecție intradermică, în doză de 0,1 ml. Se va agita flaconul înainte de utilizare.

Testul unic la păsări

Se inoculează doza de 0,1 ml produs într-una din bărbițe strict intradermic.

Citirea reacțiilor se realizează la 48 de ore de la inoculare pe baza semnelor clinice la locul de inoculare:

Reacție pozitivă: se constată tumefierea pronunțată și edem la locul de inoculare; reacțiile intense pozitive relevă hemoragii și necroze.

Reacție neconcludentă: la locul de inoculare se constată o ușoară tumefiere, fără caracter edematos.

Reacție negativă: nu se constată modificări la locul de inoculare.

Testul simultan la porcine

Se inoculează strict intradermic simultan doza de 0,1 ml tuberculina aviară la baza unei urechi și 0,1 ml tuberculina bovină la cealaltă ureche.

Citirea reacțiilor se realizează la 48 de ore de la inoculare pe baza semnelor clinice la locul de inoculare, pentru fiecare tuberculina în parte:

Reacție pozitivă: la locul de inoculare se formează un edem însoțit de eritem eventual necroză.

Reacție neconcludentă: la locul de inoculare se formează un nodul sau edem dur până la mărimea unui bob de mazăre.

Reacție negativă: nu se produc modificări la locul de inoculare.

Interpretarea testului simultan se va face ținând cont de intensitatea reacțiilor la cele două tuberculine. Se consideră că animalele sunt infectate cu unul din tipurile de bacili ai tuberculozei, atunci când reacțiile produse de tuberculina bovină sunt mai mari decât cele produse de tuberculina aviară și invers.

Testul comparativ simultan la bovine

Acest test se realizează la animalele peste vârsta de 6 săptămâni prin inocularea intradermică simultană, în puncte separate a tuberculei aviare, respectiv a tuberculei bovine.

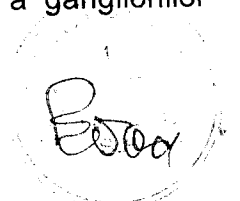
Pe aceeași latură a gâtului la limita dintre treimea anterioară și mijlocie se tund și se curăță 2 locuri de inoculare, unul situat la 10 cm de linia superioară a gâtului iar alta la 12,5 cm mai jos, pe o linie paralelă cu linia umărului. Se măsoară apoi grosimea pliului pielii din ambele locuri de inoculare și se notează.

Se procedează la inocularea tuberculei aviare în doză de 0,1 ml strict intradermic în pătratul superior, iar tuberculina bovină în pătratul de jos, în doză de 0,1 ml. Inocularea se face cu seringi și ace separate pentru fiecare tip de tuberculina.

La tineret cele două tuberculine se pot inocula fiecare pe câte o latură a gâtului în locuri identice.

Citirea reacțiilor: la 72 de ore se măsoară grosimea pliului pielii din cele două locuri inoculate și se notează valorile obținute. Interpretarea rezultatelor se face pe baza aceluiași criterii ca la testul unic:

Reacție pozitivă: în cazul în care se observă la locul inoculării tuberculei bovine o creștere cu 4 mm sau mai mare a grosimii pliului pielii față de reacția la tuberculina aviară sau semne clinice, cum ar fi: edem difuz sau extins, exudat, necroză, durere sau inflamare a vaselor limfatice regionale sau a ganglionilor limfatici.



Reacție neconcludentă: reacție pozitivă sau neconcludentă la tuberculina bovină, cu absența semnelor clinice, sau când grosimea pliului pleural la tuberculina bovină este mai mare cu 1 - 4 mm față de reacția la tuberculina aviară.

Reacție negativă: fără modificări la tuberculina bovină, sau reacții pozitive sau neconcludente la tuberculina bovină, egale sau mai mici decât reacțiile pozitive sau neconcludente la tuberculina aviară. Semnele clinice absente în ambele cazuri.

Animalele cu reacții neconcludente la acest test se retestează la 42 de zile după același procedeu. În cazul în care aceste animale nu reacționează negativ la al doilea test sunt considerate pozitive.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu utilizați Tuberculina A dacă observați semne vizibile de deteriorare a ambalajului primar.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: păsări, porcine, bovine = 0 zile.

Ouă = 0 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

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

A se proteja de lumină directă.

A nu se congela.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

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 intercurente, alimentație, igienă și stres.

Se vor respecta următoarele:

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

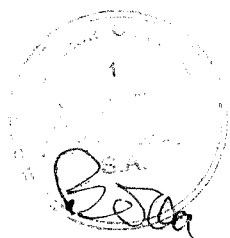
- tuberculinările se efectuează cu minimum două săptămâni înaintea acțiunilor imunoprofilactice.

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

În caz de auto-injecție, a contactului accidental cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tuberculine trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Gestație: Studiile de laborator nu au pus în evidență efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice, după inocularea intradermică de tuberculină A.

Cu toate acestea testul intradermic cu tuberculină A nu se va efectua în ultima lună de gestație și în prima lună după fătare.

Lactație: Se poate utiliza în lactație

Ouat: Se poate utiliza

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 bovin și a paratuberculinei, care sunt admise pentru utilizare simultană cu tuberculină A.

Testul intradermic cu tuberculină A nu se efectuează după mai puțin de 10 -15 zile de la tratamente cu imuno-supresoare.

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

La doza de două ori mai mare decât cea recomandată nu au fost reacții adverse locale sau generale.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat 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 CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL:

Februarie 2022

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni ambalaj

Flacoane din sticlă, închise cu dop de cauciuc și sigiliu (capsulă) din aluminiu x 3, 6 și 10 ml conținând 1,2,5, 10 ml produs (echivalent cu 10, 20, 50 și 100 doze a 0,1 ml).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

