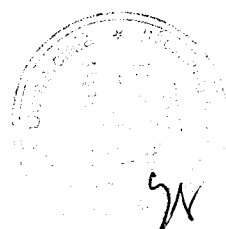


[Version 8, 10/2012]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TUBERCULINA B – soluție injectabilă, 20.000 UI/ml, pentru bovine, porcine, ovine, caprine, carnișiere, cabaline

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză de 0,1 ml produs conține:

Substanța activă:

Derivat proteic purificat (PPD) de *Mycobacterium bovis*, simbol AN₅. 2000 UI

Excipienți:

Fenol : < 0,05 g %

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Lichid limpede, de culoare galben - maronie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

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

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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

4.3 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.

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 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.

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-injectare, 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.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu sunt.

4.7 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 B.

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

Lactație: se poate utiliza în lactație

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.

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

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

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

Testul intradermic unic (simplu) bovine

Se aplică la animalele cu vârsta de peste 6 săptămâni. Locul de injectare trebuie să fie curățat și tuns. În interiorul fiecărei zone tunse se ia între degetul arătător și degetul mare o cută de piele care se măsoară cu cutimetru, valoare ce se înregistrează.

Doza de 0,1 ml tuberculină bovină se administrează intradermic în treimea mijlocie a gâtului.

Administrarea corectă se confirmă prin apariția la locul inoculării a unei umflături de mărimea unui bob de mazăre.

La 72 de ore se măsoară din nou grosimea pliului pielii la locul de inoculare, valoare ce se înregistrează.

Interpretarea rezultatelor:

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

b) neconcludent: în cazul în care nu sunt observate semnele clinice menționate mai sus și în cazul în care creșterea grosimii pliului pielii este mai mare de 2 mm dar mai mică de 4 mm.

c) negativ: creșterea nu mai mult de 2 mm în grosimea pliului de piele, fără semne clinice.

Animalele neconcludente la testul intradermic simplu trebuie să fie supuse unui alt test după un minim de 42 de zile.

Animalele care nu sunt negative la acest al doilea test se consideră ca fiind pozitive.

Animalele pozitive la testul unic intradermic, pot fi supuse unui test intradermic comparativ dacă se suspectează reacții fals pozitive sau reacții de interferență.

Testul comparativ simultan - bovine

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

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 tuberculinei 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, conform tehnicii de la testul unic. Inocularea se face cu seringi și ace separate pentru fiecare tip de tuberculină.

La tineret cele două tuberculine se pot inocula fiecare pe câte o latură a gâtului în locuri identice pregătite ca pentru testul unic.

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 tuberculinei 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 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.

4.10 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.

4.11 Timp de așteptare

Porcine: carne, organe = 0 zile

Bovine, ovine, caprine, cabaline: carne, organe, lapte = 0 zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: preparate pentru diagnosticul *in vivo*

Codul veterinar ATC: QI02AR01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Nu se aplică.

5.2 Particularități farmacocinetice

Nu se aplică.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Soluție D2 fenolată

Soluție D1 fenolată

6.2 Incompatibilități

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

6.3 Perioadă 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

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

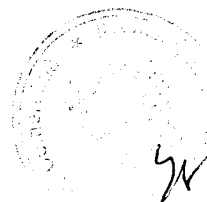
A se proteja de lumină directă.

A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă, închise cu dop de cauciuc și sigiliu (capsulă) din aluminiu x 10 ml conținând 10 ml produs (echivalent cu 100 doze x 0,1 ml).

Flacoane din sticlă tip I închise cu dop din cauciuc clorobutilic și capsulă argintie din aluminiu fara opercul, cu capacitatea de 3 ml, conținând 1 ml și 2 ml produs echivalent cu 10, 20 doze de 0,1 ml.



Flacoane din sticlă incoloră de tip II închise cu dop din cauciuc clorobutilic și capsulă aurie din aluminiu fără opercul, cu capacitatea de 6 ml, conținând 5 ml produs echivalent cu 50 doze a 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

SC PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI

Str. Principală, nr. 944, Filipeștii de Pădure, jud. Prahova

Tel: 0244 356699

Fax: 0244 386032

E-mail: pasteur_filipesti@yahoo.com

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reinnoiri: 07.04.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2017

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



Amend 3
GOVERNMENT OF THE DISTRICT OF COLUMBIA
OFFICE OF THE ATTORNEY GENERAL
OFFICE OF THE INSPECTOR GENERAL

A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TUBERCULINA B – soluție injectabilă 20.000 UI/ml, pentru bovine, porcine, ovine, caprine, carnișiere, cabaline

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

O doză de 0,1 ml produs conține:

Substanța activă:

- Derivat proteic purificat (PPD) de *Mycobacterium bovis*, simbol AN5. 2000 UI

Excipienți:

Fenol : < 0,05 g %

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

24 flacoane

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine, ovine, caprine, carnișiere, cabaline

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Porcine: carne, organe = 0 zile

Bovine, ovine, caprine, cabaline: carne, organe, lapte = 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. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: 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

SC PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI

Str. Principală, nr. 944, Filipeștii de Pădure, jud. Prahova

Tel: 0244 356699

Fax: 0244 386032

E -mail: pasteur_filipesti@yahoo.com

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE 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 B – soluție injectabilă 20.000 UI/ml, pentru bovine, porcine, ovine, caprine, carnișiere, cabaline

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

Derivat proteic purificat (PPD) de *Mycobacterium bovis*, simbol AN5. 2000 UI / doză a 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

Porcine: carne, organe = 0 zile

Bovine, ovine, caprine, cabaline: carne, organe, lapte = 0 zile

6. NUMĂRUL SERIEI

<Serie> < Lot> {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

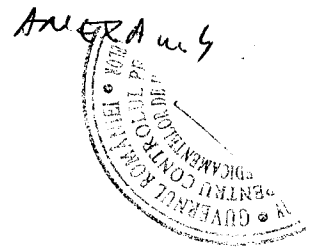
< EXP {lună/an}>

După deschidere se va utiliza imediat.

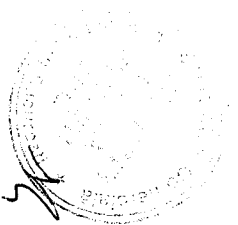
8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.





B.PROSPECT



PROSPECT PENTRU

TUBERCULINA B – soluție injectabilă 20.000 UI/ml, pentru bovine, porcine, ovine, caprine, carnișiere, 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

SC PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI

Str. Principală, nr. 944, Filipeștii de Pădure, jud. Prahova

Tel: 0244 356699

Fax: 0244 386032

E-mail: pasteur_filipesti@yahoo.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei de produs:

SC PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI

Calea Giulești nr. 333, sector 6 București România

TEL: +0421- 2206486

FAX: +0421 - 2206915

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TUBERCULINA B – soluție injectabilă 20.000 UI/ml, pentru bovine, porcine, ovine, caprine, carnișiere, cabaline

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 bovis*, simbol AN5 2000 UI

Excipienți:

Fenol : < 0,05 g %

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

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.



7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine, ovine, caprine, carnișiere, cabaline

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

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

Testul intradermic unic (simplu) bovine

Se realizează la animalele peste vârsta de 6 săptămâni. Locul de injectare trebuie să fie curățat și tuns. În interiorul fiecărei zone tunse se ia între degetul arătător și degetul mare o cută de piele care se măsoară cu cutimetrul, valoare ce se înregistrează.

Doza de 0,1 ml tuberculină bovină se administrează intradermic în treimea mijlocie a gâtului.

Administrarea corectă se confirmă prin apariția la locul inoculării a unei umflături de mărimea unui bob de mazăre.

La 72 de ore se măsoară din nou grosimea pliului pielii la locul de inoculare, valoare ce se înregistrează

Interpretarea rezultatelor:

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

b) neconcludent: în cazul în care nu sunt observate semnele clinice menționate mai sus și în cazul în care creșterea grosimii pliului pielii este mai mare de 2 mm dar mai mică de 4 mm.

c) negativ: creșterea nu mai mult de 2 mm în grosimea pliului de piele, fără semne clinice.

Animalele neconcludente la testul intradermic simplu trebuie să fie supuse unui alt test după un minim de 42 de zile.

Animalele care nu sunt negative la acest al doilea test se consideră ca fiind pozitive.

Animalele pozitive la testul unic intradermic, pot fi supuse unui test intradermic comparativ dacă se suspectează reacții fals pozitive sau reacții de interferență.

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 bovine respectiv a tuberculinei aviare.

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, conform tehnicii de la testul unic. Inocularea se face cu seringi și ace separate pentru fiecare tip de tuberculină.

La tineret cele două tuberculine se pot inocula fiecare pe câte o latură a gâtului în locuri identice pregătite ca pentru testul unic.

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 acelorași 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 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 B dacă observați semne vizibile de deteriorare a ambalajului primar.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Porcine : carne, organe = 0 zile

Bovine, ovine, caprine, cabaline: carne, organe, lapte = 0 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere 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.

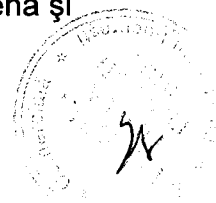
A nu se congela.

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 intercurrente, 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-injectare, 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 B.

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

Lactație: Se poate utiliza în lactație.

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.

Testul intradermic cu tuberculină 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
ianuarie 2017

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj

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

Flacoane din sticlă tip I închise cu dop din cauciuc clorobutlic și capsulă argintie din aluminiu fara opercul, cu capacitatea de 3 ml, conținând 1și 2 ml produs echivalent cu 10, 20 doze de 0,1 ml.

Flacoane din sticlă incoloră de tip II închise cu dop din cauciuc clorobutlic și capsulă aurie din aluminiu fără opercul, cu capacitatea de 6 ml, conținând 5 ml produs, echivalent cu 50 doze x 0,1 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

