

ANEXA nr. 4



PROSPECTUL

ROMTUBER PPD BOVIN - Tuberculo-proteină purificată pentru diagnosticul tuberculozei produse de Mycobacterium bovis, prin reacții alergice

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE

ROMVAC COMPANY S.A.
Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov
Telefon: 021.350 31 06; 021.350 31 07;
021.350 31 09; 021.352 00 70;
Fax: 021.350 31 10; 021.352 75 84 ;
Fax Livrări: 021.350 31 11
E-mail: romvac@romvac.ro
Website:www.romvac.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ROMTUBER PPD BOVIN - Tuberculo-proteină purificată pentru diagnosticul tuberculozei produse de Mycobacterium bovis, prin reacții alergice

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

- *Substanța activă:*

Derivat proteic purificat (PPD) de Mycobacterium bovis, simbol AN₅ = 0,6-1,4 mg

- *Excipienți:*

Prezervant (fenol 0,25%)
Stabilizant (Tween 0,01%)
Soluție tampon fosfat

Produsul este calibrat în conformitate cu normele UE, pentru a avea o potență de cel puțin 20.000 UI/ml, echivalent cu 2000 UI/ doza de 0,1 ml.

4.INDICAȚII

Se folosește în diagnosticul alergic *in vivo* al tuberculozei, prin testul intradermic simplu (testul unic) și prin testul intradermic comparativ simultan

5.CONTRAINDICAȚII

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

Nu se efectuează tuberculinarea intradermică:

- la mai puțin de 10 zile de la efectuarea tratamentelor imunosupresoare,



- în ultima lună de gestație și în prima lună după fătare;
- la animalele bolnave (alte afecțiuni afară de tuberculoză).
- nu se inoculează *ROMTUBER PPD BOVIN* în zone cu leziuni cutanate

6. REACȚII ADVERSE

Produsul *ROMTUBER PPD BOVIN* nu produce reacții adverse generale sau locale.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine, ovine, cabaline, carnișiere.

8. DOZE, MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează pe cale intradermică, în doză de 0,1 ml.

Testele oficiale de tuberculinare intradermică sunt:

- testul intradermic unic
- testul intradermic comparativ simultan (tuberculină de tip bovin și tuberculină de tip aviar)

dozele pentru fiecare tip de tuberculină este de 0,1 ml (echivalentul a 2.000 U.I. tuberculină bovină și 2.000 U.I. tuberculină aviară).

Inocularea se realizează în treimea mijlocie a zonei laterale a gâtului.

Inocularea tuberculinei aviare se va efectua la aproximativ 10 cm de linia superioară a gâtului, iar locul pentru injectarea tuberculinei bovine, va fi cu aproximativ 12 cm mai jos, pe o linie paralelă cu linia umărului; la animalele tinere la care nu există loc suficient pe o singură parte a gâtului pentru a separa aceste locuri, fiecare injecție va fi efectuată pe câte o parte laterală a gâtului, în locuri identice.

Tehnica tuberculinării – locul injectării va fi tuns și dezinfectat. Se va prinde între degetul mare și arătător, un pliu al pielii din interiorul zonei tunse și dezinfectate, se va măsura cu cutimetrul și se va nota valoarea obținută.

Se inoculează apoi tuberculina/tuberculinele. Pentru o administrare corectă, există disponibile truse de tuberculinare (Mc. Lintock), care conțin cutimetru cu cadran, seringă de tuberculinare cu număr suficient de ace și piese de rezervă.

Funcționarea corectă a seringii are un rol esențial în obținerea și interpretarea rezultatelor testului alergic. Verificarea seringii, urmărește încărcarea completă a seringii; administrarea strict intradermică a cantității de tuberculină prevăzută; realizarea unei presiuni corespunzătoare pentru formarea bulei de inoculare.

Controlul administrării strict intradermice se va face la fiecare animal în parte. O injecție corectă va fi confirmată prin palparea unei mici ridicături asemănătoare unui bob de mazăre, ce apare la fiecare loc de injecție.

Grosimea pliului pielii din fiecare zonă va fi măsurată din nou după 72 ore de la injecție și va fi notată.



9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Administrarea *ROMTUBER PPD BOVIN* se execută cu seringi și ace speciale de tuberculinare (seringi Mc Lintock) sterilizate.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Pentru carne 0 zile. Pentru lapte 0 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 proteja de lumină.

A nu se congela.

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere: se utilizează *ex tempore*

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Utilizarea în perioada de gestație sau lactație

Nu se efectuează tuberculinări în ultima lună de gestație și în prima lună după fătare

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu sunt informații disponibile asupra siguranței și eficacității prin folosirea concomitentă cu un alt produs medicinal veterinar, cu excepția tuberculinei de tip aviar și a paratuberculinei.

Incompatibilități

În lipsa studiilor de compatibilitate, produsul nu trebuie amestecat cu niciun alt produs medicinal.

ROMTUBER PPD BOVIN trebuie administrat cu seringi și ace de tuberculinare, sterilizate

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

În cazul injectării accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Personalul operator cu sensibilitatea cunoscută la componentele produsului trebuie să evite contactul cu acesta.

Numai pentru uz veterinar. Se administrează numai de medicul veterinar



13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR

Deșeurile se vor denatura prin fierbere, incinerare sau imersie în dezinfectante specifice, omologate de autoritatea locală.

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

Întrebați medicul veterinar despre modul de eliminare a produselor expirate sau a celor neutilizate.

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

15. ALTE INFORMAȚII

ROMTUBER PPD BOVIN este un reagent pentru diagnosticul alergic in vivo, printr-o reacție de hipersensibilitate mediată celular, la animalele infectate sau sensibilizate cu antigen inactivat *Mycobacterium bovis*.

ROMTUBER PPD BOVIN se prezintă ca un lichid clar, limpede, de culoare gălben-maroniu și se livrează în flacoane capsulate cu 2, 5, 10 ml, respectiv 20, 50, 100 doze/flacon. Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate

Valabilitatea produsului este de 3 ani de la data condiționării.

Valabilitatea după prima deschidere: produsul se utilizează ex tempore

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

ROMVAC COMPANY S.A.

Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov

Telefon: 021.350 31 06; 021.350 31 07;

021.350 31 09; 021.352 00 70;

Fax: 021.350 31 10; 021.352 75 84 ;

Fax Livrări: 021.350 31 11

E-mail: romvac@romvac.ro

Website: www.romvac.ro

