

[Version 9.02]corr. 11.2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI
ROMTUBER PPD AVIAR - soluție injectabilă pentru păsări, porci, bovine.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR
ROMTUBER PPD AVIAR - soluție injectabilă pentru păsări, porci, bovine



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml de produs, conține:

Substanța activă:

- Derivat proteic purificat (PPD) de *Mycobacterium avium* tulpina ATCC – 15769, 20.000 UI.

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Fenol	< 0,005 g
Tween	0,01%
Soluție tampon fosfat	ad 1 ml

Soluție clară, limpede, de culoare gălbuie – maronie, fără sediment.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1. Specii țintă

Păsări, porci, bovine.

3.2. Indicații de utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul este recomandat pentru diagnosticul tuberculozei prin test unic la păsări și porci și prin test comparativ simultan la bovine.

3.3. Contraindicații

Nu se utilizează 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
- la animalele bolnave (alte afecțiuni afară de tuberculoză)

Nu se inoculează *ROMTUBER PPD AVIAR* în zone cu leziuni cutanate.

3.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Tuberculinările se efectuează la bovinele de peste 6 săptămâni.

Animalele tuberculate se vor feri de intemperii și efort fizic, până la citirea reacțiilor.

Eficiența acțiunii de tuberculinare poate fi influențată de păstrarea și administrarea corectă a produsului, de constituția genetică, vârstă, infecții și tratamente intercurente, alimentație, igienă.

3.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Produsul se va administra cu seringi speciale tip Mc Lintock

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

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

Personalul care manipulează produsul medicinal veterinar trebuie să poarte echipament de protecție compus din cizme de cauciuc, halat, bonetă, mănuși.

În cazul unei injectării accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i prospectul sau eticheta produsului.

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

Produsul se va administra cu precauție.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu se aplică.

3.6. Evenimente adverse

Specii țintă: Păsări, porci, bovine.

<i>Foarte comune</i> >1 animal din 10 animale tratate :	Nu au fost raportate
<i>Comune</i> 1 la 10 animale din 100 animale tratate:	Nu au fost raportate
<i>Mai puțin frecvente</i> 1 la 10 animale din 1000 animal tratate:	Nu au fost raportate
<i>Rare</i> 1 la 10 animale din 10 000 animal tratate:	Nu au fost raportate
<i>Foarte rare</i> <1 animal / 10 000 animale tratate, inclusiv rapoarte izolate isolated reports:	Nu au fost raportate

3.7. Utilizarea în perioada de gestație , lactație sau ouat

Produsul se poate utiliza în perioada de gestație.

Pe baza experienței din teren privind utilizarea acestui produs, s - a demonstrat faptul ca administrarea acestuia la bovine nu are efecte negative asupra lactatiei.

3.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu sunt disponibile informații privind siguranța și eficacitatea acestui produs medicinal veterinar imunologic atunci când este utilizat împreună cu orice alt produs medicinal veterinar, cu excepția tuberculei de tip bovin și a paratuberculei.

3.9. Cantități de administrat și calea de administrare

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

Testul intradermic unic – la păsări:

Administrați o doză de 0,1 ml intradermic la pavilionul urechii, de preferință la marginea de jos. Urechea cealaltă constituie martorul. Utilizați numai ace subțiri, fără orificiu lateral. Inocularea a fost efectuată corect când la locul inoculării se formează un nodul de dimensiunea unui bob de linte

Evaluare: Evaluarea reacției se face la 48 de ore după administrare. Reacția este considerată pozitivă când la locul de inoculare se produce un edem inflamator evident comparativ cu urechea martor.

Testul comparativ simultan (testul intradermic comparativ) - la bovine, constă: într-o injectare de PPD–BOVIN și o injectare de PPD–AVIAR, administrate simultan în puncte separate.

Doza de tuberculină injectată este de 0,1 ml din fiecare tuberculină

Testele de tuberculinare se vor efectua prin injectarea tuberculinelor în treimea mijlocie a gâtului. Locul pentru injectarea tuberculinei aviare va fi la aproximativ 10 cm de linia superioară a gâtului și locul pentru injectarea tuberculinei bovine va fi cu aproximativ 12 cm mai jos pe o linie paralelă cu linia umărului sau pe părți diferite ale gâtului; la animalele tinere la care nu există loc suficient pe o singură parte a gâtului pentru a separa aceste locuri, fiecare injecție va fi făcută pe câte o parte laterală a gâtului, în locuri identice situate în centrul treimii mijlocii a gâtului.

Tehnica tuberculinării și interpretarea reacțiilor

Tehnica tuberculinării:

Locul injectării va fi tuns și curățat. Se va prinde între degetul mare și arătător un pliu al pielii din interiorul zonei tunse și dezinfectate, se va măsura cu cutimetru și se va nota valoarea obținută. Se inoculează cu ajutorul seringi Mc Lintock doza recomandată. O injecție corectă va fi confirmată prin apariția unei mici umflături asemănătoare unui bob de mazăre, la fiecare loc de injecție. Grosimea pliului pielii din fiecare zonă injectată va fi măsurată din nou după 72 ore de la injecție și va fi notată.

Interpretarea reacțiilor

Se va baza pe observațiile clinice și pe valorile grosimii pliului la locurile de inoculare, la 72 ore de la injectarea tuberculinelor.

- a) Reacția este **negativă**, dacă se observă doar o inflamare limitată, cu o grosime a pliului nu mai mare de 2 mm, fără semne clinice ca edem difuz sau extins, transpirație, necroze, dureri sau inflamații ale canalelor limfatice din regiunea respectivă sau ale limfonodurilor;
- b) Reacția este **neconcludentă**, dacă nu se observă semne clinice și dacă grosimea pliului este mai mare de 2 mm, dar mai mică de 4 mm.
- c) Reacția este **pozitivă**, dacă se observă semne clinice ca: edem difuz, transpirație, necroze, dureri sau inflamații ale canalelor limfatice din regiunea respectivă sau ale limfonodurilor și dacă creșterea pliului de la locul injectării este de 4 mm sau mai mare.

Interpretarea testelor oficiale de tuberculinare intradermică va fi următoarea:

Animalele care au reacționat neconcludent la testul unic intradermic, vor fi supuse unui alt test după minimum 42 de zile.

Animalele care nu au reacționat negativ la acest al doilea test, vor fi considerate ca fiind pozitive la test.

Animalele care au reacționat pozitiv la testul unic intradermic, pot fi supuse unui test comparativ intradermic.

Testul comparativ intradermic simultan pentru stabilirea și menținerea statusului de efectiv oficial indemn de tuberculoză.

- **pozitiv**, o reacție pozitivă la tuberculina bovină cu 4 mm mai mare decât reacția la tuberculina aviară sau prezența semnelor clinice;
- **neconcludent**, o reacție pozitivă sau neconcludentă la tuberculina bovină, care este cu 1-4 mm mai mare decât reacția la tuberculina aviară și absența semnelor clinice;
- **negativ**, o reacție negativă la tuberculina bovină sau o reacție pozitivă ori neconcludentă la tuberculina bovină, dar care este egală sau mai mică decât o reacție pozitivă ori neconcludentă la tuberculina aviară, precum și absența semnelor clinice în ambele cazuri.

Animalele care au reacționat neconcludent la testul comparativ simultan intradermic, vor fi supuse unui alt test după minim 42 de zile. Animalele care nu au reacționat negativ la cel de al doilea test, vor fi considerate ca fiind pozitive.

Test unic la porcine

- Tuberculină intradermică se efectuează pe partea dorsală a pavilionului urechi, la cca. 2 - 3 cm de baza pavilionului urechii.
Doza administrată este de 0,1 ml produs
Evaluarea și interpretarea reacțiilor se efectuează la 48 de ore după inoculare.

Testul este pozitiv când la locul de inoculare se formează un edem însoțit de eritem, eventual necroză.

În unele cazuri edemul la locul de inoculare însoțit de necroză, este considerat ca fiind principalul simptom de reacție inflamatorie la porcii pigmențați.

În efectivele indemne de tuberculoză, animalele cu edeme la locul de inoculare cu un diametru de peste 20 mm sunt considerate pozitive

Animalele cu edeme cu un diametru de 10-20 mm sunt dubioase.

În efectivele în care tuberculoza a fost diagnosticată, animalele cu modificări inflamatorii ce depășesc 10 mm sunt considerate ca pozitive iar modificări de până la 10 mm în diametru sunt considerate dubioase.

3.10. Supradozarea

Nu s-au semnalat cazuri de reacții adverse generale sau locale în caz de supradozare.

3.11. Restricții speciale pentru folosire, incluzând restricțiile folosirii substanțelor antimicrobiene și antiparazitare - pentru a limita riscul dezvoltării rezistenței

Nu se aplică.

3.12. Timp de așteptare

Păsări, porci: pentru carne: 0 zile

Bovine:

Pentru carne: 0 zile.

Pentru lapte: 0 zile

Pasari pentru oua: 0 zile

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

ROMTUBER PPD AVIAR este un produs medicinal veterinar imunologic pentru diagnosticul alergic *in vivo*, al tuberculozei printr-o reacție de hipersensibilitate mediată celular.

4.1. Cod ATC: QI 02 AR 02

5. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

5.1. Incompatibilități

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

5.2. Valabilitatea

Valabilitatea produsului așa cum este ambalat pentru vânzare: este de 24 luni

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

5.3. 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.



5.4. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de sticlă de tip II incolore, închise cu dop de cauciuc steril, atoxic alimentar, sigilate cu capsă de aluminiu, având capacitatea de 4 ml (2R), conținând 1, 2 ml (10, 20 doze), și flacon cu capacitatea de 11,5 ml (8R), conținând 5 ml, respectiv 50 doze.

Ambalaj secundar: cutii din carton individuale sau colective.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

5.5. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Produsele medicinale veterinare nu trebuie eliminate în apele reziduale sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv

6. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ROMVAC COMPANY S.A.

7. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

230109

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

25.06.2018

9. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

01.2024

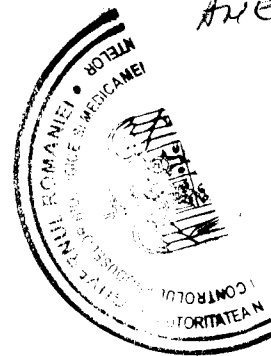
10. CLASIFICAREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.



ANEXA III
ETICHETARE SI PROSPECT

ANEXA nr. 3



A. ETICHETARE

INFORMAȚII DE APAR ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE DE AMBALAJ PRIMAR
Flacon x 1, 2 ml cu 10, 20 doze
Flacon x 5 ml cu 50 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ROMTUBER PPD AVIAR - 20.000 UI/ml - soluție injectabilă.

2. SUBSTANȚE ACTIVE

Derivat proteic purificat (PPD) de *Mycobacterium avium*, tulpina ATCC – 15769, 20.000 UI

3. SPECIILE ȚINTĂ

Păsări, porci, bovine.

4. CĂILE DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare!

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Păsări, porci: pentru carne: 0 zile

Bovine:

Pentru carne: 0 zile.

Pentru lapte: 0 zile

Pasari pentru oua: 0 zile

6. DATA EXPIRĂRII

Exp.: Lună/An

După prima deschidere a ambalajului: *ex tempore*

7. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

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

A se proteja de lumina directă.

A nu se congela.

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

**8. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE**

ROMVAC COMPANY S.A.

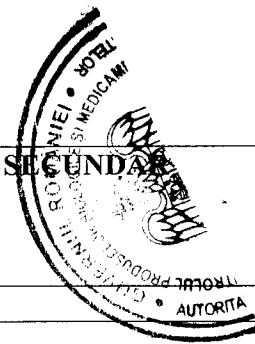
9. NUMĂRUL SERIEI

Seria Nr.

INFORMAȚII CARE APAR ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDA

Cutii de carton cu:

- 120 flacoane x 10, 20 doze
- 50 flacoane x 50 doze.



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ROMTUBER PPD AVIAR - 20 000 UI/ml - soluție injectabilă.

2. SUBSTANȚELE ACTIVE

Substanța activă

- Derivat proteic purificat (PPD) de Mycobacterium avium tulpina ATCC – 15769, 20.000 UI.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutii din carton cu:

- 120 flacoane x 10, 20 doze
- 50 flacoane x 50 doze

4. SPECII ȚINTĂ

Păsări, porci, bovine.

5. INDICAȚII

Produsul este recomandat pentru diagnosticul in vivo, tuberculozei prin test unic la păsări și porci și prin test comparativ simultan la bovine.

6. CAILE DE ADMINISTRARE

Strict intradermic!

7. TIMP DE AȘTEPTARE

Păsări, porci: pentru carne: 0 zile

Bovine:

Pentru carne: 0 zile.

Pentru lapte: 0 zile

Pasari pentru oua: 0 zile

8. DATA EXPIRĂRII

EXP. {lună/an}

După prima deschidere a ambalajului: se va utiliza imediat.



9. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se lăsa la îndemâna copiilor.

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

A se proteja de lumina directă.

A nu se congela.

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

10. MENȚIUNEA: CITIȚI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE

Citiți prospectul înainte de utilizare!

11. MENȚIUNEA: NUMAI PENTRU UZ VETERINAR!

Numai pentru uz veterinar!

12. MENȚIUNEA: A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR!

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor!

**13. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE**

ROMVAC COMPANY S.A.

14. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

230109/23.06.2023

15. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie: ...{număr}

ANEXA nr. 4



PROSPECT

PROSPECT

- DENUMERAREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**
ROMTUBER PPD AVIAR - soluție injectabilă pentru păsări, porci, bovine.
- DECLARAȚIA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

1 ml de produs ROMTUBER PPD AVIAR, conține:

Substanța activă:

- Derivat proteic purificat (PPD) de *Mycobacterium avium* tulpina ATCC – 15769, 20.000 UI.

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Fenol	< 0,005 g
Tween	0,01%
Soluție tampon fosfat	ad 1 ml

Soluție clară, limpede, de culoare gălbuie – maronie, fără sediment.

3. SPECII ȚINTĂ

Păsări, bovine, porci.

4. INDICAȚII

Produsul este recomandat pentru diagnosticul alergic *in vivo* al tuberculozei prin test unic la păsări și porci și prin test comparativ simultan la bovine.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează 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
- la animalele bolnave (alte afecțiuni afară de tuberculoză)

Nu se inoculează *ROMTUBER PPD AVIAR* în zone cu leziuni cutanate.

6. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Animalele tuberculinate se vor feri de intemperii și efort fizic, până la citirea reacțiilor.

Eficiența acțiunii de tuberculinare poate fi influențată de păstrarea și administrarea corectă a produsului, de constituția genetică, vârstă, infecții și tratamente intercurente, alimentație, igienă.

Tuberculinările sunt efectuate cu minim două săptămâni înaintea acțiunilor imunoprofilactice.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare în siguranța la speciile țintă

Produsul se va administra cu seringi speciale tip Mc Lintock

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

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

Personalul care manipulează produsul medicinal veterinar trebuie să poarte echipament de protecție compus din: cizme de cauciuc, halat, bonetă, mănuși.

În cazul autoinjectării accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i prospectul sau eticheta produsului.

Personalul operator cu hipersensibilitate cunoscută la componentele produsului trebuie să evite contactul cu acesta. Produsul se va administra cu precauție.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu se aplică.

Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau ouat

Produsul se poate utiliza în perioada de gestație.

Pe baza experienței din teren privind utilizarea acestui produs, s-a demonstrat faptul că administrarea acestuia la bovine nu are efecte negative asupra lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu sunt disponibile informații privind siguranța și eficacitatea acestui produs medicinal veterinar imunologic atunci când este utilizat împreună cu orice alt produs medicinal veterinar cu excepția tuberculinei de tip bovin și a paratuberculinei.

Supradozarea

Nu s-au semnalat cazuri de reacții adverse generale sau locale în caz de supradozare.

Restricții speciale pentru folosire, incluzând restricțiile folosirii substanțelor antimicrobiene și antiparazitare - pentru a limita riscul dezvoltării rezistenței

Nu se aplică.

Incompatibilități

În lipsa studiilor de compatibilitate, produsul nu trebuie amestecat cu nici un alt produs medicinal veterinar.

7. EVENIMENTE ADVERSE

Specii țintă: Păsări, porci, bovine.

<i>Foarte comune</i> >1 animal din 10 animale tratate :	Nu au fost raportate
<i>Comune</i> 1 la 10 animale din 100 animale tratate:	Nu au fost raportate
<i>Mai puțin frecvente</i> 1 la 10 animale din 1000 animale tratate:	Nu au fost raportate
<i>Rare</i> 1 la 10 animale din 10 000 animale tratate:	Nu au fost raportate
<i>Foarte rare</i> <1 animal / 10 000 animale tratate, inclusiv rapoarte izolate	Nu au fost raportate

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs.

- Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a funcționat, vă rugăm să contactați, în primul rând, medicul veterinar.

De asemenea, puteți raporta orice reacții adverse deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin intermediul sistemului național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbmrv@icbmrv.ro.

8. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE CALE ȘI METODA DE ADMINISTRARE

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

Testul intradermic unic – la păsări:

Administrați o doză de 0,1 ml intradermic la pavilionul urechii, de preferință la marginea de jos. Urechea cealaltă constituie martorul. Utilizați numai ace subțiri, fără orificiu lateral. Inocularea a fost efectuată corect când la locul inoculării se formează un nodul de dimensiunea unui bob de linte

Evaluare: Evaluarea reacției se face la 48 de ore după administrare. Reacția este considerată pozitivă când la locul de inoculare se produce un edem inflamator evident comparativ cu urechea martor.

Testul comparativ simultan (testul intradermic comparativ) - la bovine, constă: într-o injectare de PPD–BOVIN și o injectare de PPD–AVIAR, administrate simultan în puncte separate.

Doza de tuberculină injectată este de 0,1 ml din fiecare tuberculină

Testele de tuberculinare se vor efectua prin injectarea tuberculinelor în treimea mijlocie a gâtului. Locul pentru injectarea tuberculinei aviare va fi la aproximativ 10 cm de linia superioară a gâtului și locul pentru injectarea tuberculinei bovine va fi cu aproximativ 12 cm mai jos, pe o linie paralelă cu linia umărului sau pe părți diferite ale gâtului; la animalele tinere la care nu există loc suficient pe o singură parte a gâtului pentru a separa aceste locuri, fiecare injecție va fi făcută pe câte o parte laterală a gâtului, în locuri identice situate în centrul treimii mijlocii a gâtului.

Tehnica tuberculinării și interpretarea reacțiilor

Tehnica tuberculinării:

Locul injectării va fi tuns și curățat. 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 cu ajutorul seringi Mc Lintok doza recomandată. O injectare corectă va fi confirmată prin apariția unei mici umflături asemănătoare unui bob de mazăre, la fiecare loc de injectare. Grosimea pliului pielii din fiecare zonă injectată va fi măsurată din nou după 72 ore de la injectare și va fi notată.

Interpretarea reacțiilor

Se va baza pe observațiile clinice și pe valorile grosimii pliului la locurile de inoculare, la 72 ore de la injectarea tuberculinelor.

- Reacția este **negativă**, dacă se observă doar o inflamare limitată, cu o grosime a pliului nu mai mare de 2 mm, fără semne clinice ca edem difuz sau extins, transpirație, necroze, dureri sau inflamații ale canalelor limfatice din regiunea respectivă sau ale limfonodulilor;
- Reacția este **neconcludentă**, dacă nu se observă semne clinice și dacă grosimea pliului este mai mare de 2 mm, dar mai mică de 4 mm.

- Reacția este **pozitivă**, dacă se observă semne clinice ca: edem și febră, transpirație, necroze, dureri sau inflamații ale canalelor limfatice din regiunea respectivă sau ale limfonodurilor și dacă creșterea pliului de la locul injectării este de 4 mm sau mai mare.

Interpretarea testelor oficiale de tuberculinare intradermică va fi următoarea:

Animalele care au reacționat neconcludent la testul unic intradermic, vor fi supuse unui alt test după minimum 42 de zile.

Animalele care nu au reacționat negativ la acest al doilea test, vor fi considerate ca fiind pozitive la test.

Animalele care au reacționat pozitiv la testul unic intradermic, pot fi supuse unui test comparativ intradermic.

Testul comparativ intradermic simultan pentru stabilirea și menținerea statusului de efectiv oficial indemn de tuberculoză.

- **pozitiv**, o reacție pozitivă la tuberculina bovină cu 4 mm mai mare decât reacția la tuberculina aviară sau prezența semnelor clinice;
- **neconcludent**, o reacție pozitivă sau neconcludentă la tuberculina bovină, care este cu 1-4 mm mai mare decât reacția la tuberculina aviară și absența semnelor clinice;
- **negativ**, o reacție negativă la tuberculina bovină sau o reacție pozitivă ori neconcludentă la tuberculina bovină, dar care este egală sau mai mică decât o reacție pozitivă ori neconcludentă la tuberculina aviară, precum și absența semnelor clinice în ambele cazuri.

Animalele care au reacționat neconcludent la testul comparativ simultan intradermic, vor fi supuse unui alt test după minim 42 de zile. Animalele care nu au reacționat negativ la cel de al doilea test, vor fi considerate ca fiind pozitive.

Test unic la porcine

Tuberculinarea intradermică se efectuează pe partea dorsală a pavilionului urechi, la circa 2-3 cm de baza pavilionului urechii.

Doza administrată este de 0,1 ml produs

Evaluarea și interpretarea reacțiilor se efectuează la 48 de ore după inoculare.

Testul este pozitiv când la locul de inoculare se formează un edem însoțit de eritem, eventual necroză.

În unele cazuri edemul la locul de inoculare însoțit de necroză, este considerat ca fiind principalul simptom de reacție inflamatorie la porci pigmentați.

În efectivele indemne de tuberculoză, animalele cu edeme la locul de inoculare cu un diametru de peste 20 mm sunt considerate pozitive.

Animalele cu edeme cu un diametru de 10-20 mm sunt dubioase.

În efectivele în care tuberculoza a fost diagnosticată, animalele cu modificări inflamatorii ce depășesc 10 mm sunt considerate ca pozitive iar modificări de până la 10 mm în diametru sunt considerate dubioase.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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

Nu utilizați produsul dacă observați semne vizibile de deteriorare a ambalajului primar

10. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Păsări, porci: pentru carne: 0 zile

Bovine:

Pentru carne: 0 zile.

Pentru lapte: 0 zile

Păsări pentru oua: 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 lumina directă.

A nu se congela.

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

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Produsele medicinale veterinare nu trebuie eliminate în apele reziduale sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. CLASIFICAREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI AMBALARE

230109

Flacoane de sticlă de tip II incolore, închise cu dop de cauciuc steril, atoxic alimentar, sigilate cu capsă de aluminiu, având capacitatea de 4 ml (2R), conținând 1, 2 ml (10, 20 doze), și flacon cu capacitatea de 11,5 ml (8R), conținând 5 ml, respectiv 50 doze.

Ambalaj secundar: cutii din carton individuale sau colective.

15. DATE ULTIMEI REVIZUIRI A PROSPECTULUI

01.2024

16. DATE DE CONTACT

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

ROMVAC COMPANY S.A.

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

E-mail: romvac@romvac.ro

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

ROMVAC COMPANY S.A.

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

E-mail: romvac@romvac.ro

Telefon: 021.350 31 06; 021.350 31 07

Pentru orice informație despre acest produs medicinal veterinar, contactați reprezentantul local al deținătorului Autorizației de Comercializare

17. ALTE INFORMAȚII

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.