

IB. REZUMATUL CARACTERISTICELOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI

ANTRAVAC – Vaccin viu (suspensie injectabilă) contra anthraxului preparat din tulpina vaccinala 1190R – Stamatin de *Bacillus anthracis* ce se recomandă pentru vaccinarea rumegătoarelor (bovine, oi, capre), cabalinelor și suinelor.

2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

Compozitia calitativa

Suspensie de spori de *Bacillus anthracis* (tulpina 1190 R-Stamatin), cu saponina si glicerina.

Compozitia cantitativa per 1 ml / per 1 doza conventionala (0,2 ml)

- Ingrediente active

- Spori de *Bacillus anthracis* (tulpina 1190 R-Stamatin):

2,5-5,5 x 10⁷ UFC/ml sau
0,5-1,1x10⁷ UFC/doza convențională

-Adjuvant

- Saponina
convențională

0.0006 g / ml sau 0,00013 g/doza

- Ingrediente inactive

- Glicerina
convențională
- Apa pura
convențională

0.63 g / ml sau 0,13 g/ doza

ad 1.0 ml sau ad 0,2 ml/doza

3. FORMA FARMACEUTICA

Suspensie injectabila de culoare albicioasă.

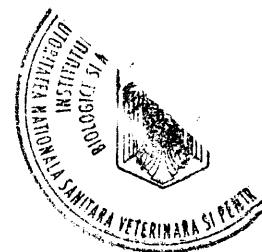
4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1. Specii tinta

- Bovine, incepand cu varsta de 2 luni
- Ovine, incepand cu varsta de 2 luni
- Caprine, incepand cu varsta de 2 luni



- suine, începând cu vârsta de 2 luni
- cabaline, începând cu vârsta de 6 luni



4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Vaccinul este indicat în prevenirea antraxului la bovine, ovine, caprine, porcine și cabaline.

Vaccinarea preventivă se realizează de obicei primăvara cu 14 zile înainte de ieșirea la pășune; la animalele introduse la îngrășat se recomandă vaccinarea cu 21 de zile înainte de introducerea la îngrășat.

Vaccinul trebuie administrat numai animalelor clinic sănătoase în cazul în care acestea provin dintr-un efectiv la care s-au înregistrat cazuri de antrax sau existența altor boli.

Imunitatea se instalează la 21 de zile după vaccinare și durează 12 luni.

4.3. Contraindicații

Vaccinul nu se administrează :

- Animalelor sub vârsta recomandată pentru fiecare specie;
- Animalelor bolnave, slabite, epuizate, febrile;
- Animalelor în ultima luna de gestație și în primele 3 săptămâni post – parturitie;
- La oi: 5 zile înainte și după tundere și imbaieri antiparazitare;
- Intramuscular.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie

Nu au fost înregistrate cazuri de transmitere a tulpinii vaccinale de la un animal la altul.

La speciile țintă vaccinul se inoculează strict subcutanat.

Administrarea accidentală pe alte căi sau locuri de elecție este urmată de supraveghere și de administrare locală de produse antiinflamatorii.

Inocularea accidentală a personalului operator necesită consult și supraveghere medicală de urgență.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

a. Precauții speciale pentru utilizare la animale

În primele 2-4 ore post vaccinare, animalele trebuie ținute în adăpost și să nu fie supuse unor eforturi excesive.



Nu se administrează la oi 5 zile înainte și după tundere și îmbăieri antiparazitare.

6. Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul :

În caz de autoadministrare, autoinjectare, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

4.6. Reactii adverse

Pot să apară usoare edeme la locul de inoculare, și, de asemenea, uneori, o scădere nesemnificativă a producției de lapte, care își va reveni în decurs de 2 – 3 zile.

Foarte rar apar cazuri cu reacții post-vaccinale accentuate exprimate prin febră și edeme de mai mare întindere, care persistă câteva zile; aceste animale trebuie ținute la adăpost și li se aplică comprese reci.

Dacă febra persistă iar edemul devine decliv, animalele trebuie tratate cu antibiotic și ser hiperimun anti-antrax.

În condițiile practicii curente, inocularea unor vacinuri, indiferent de producător, poate determina reacții anafilactice la maxim 2-3% din animalele vaccinate. Se recomandă observarea acestor animale timp de 1 – 2 ore post-vaccinare și dacă este necesar, administrarea unui medicament antihistaminic.

4.7. Utilizarea în timpul gestației și al lactației

Nu se vaccinează femelele în ultima lună de gestație și la 3 săptămâni post-parturitie.

Administrarea vaccinului la animalele în lactație este urmată de o scădere nesemnificativă a producției de lapte.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale

Vaccinarea nu trebuie realizată simultan cu cele pentru alte boli, aceste vacinuri vor fi administrate cu 21 de zile înaintea vaccinării contra antraxului.

În zonele în care există pasteureloza, carbune emfizematos sau alte anaerobioze, vaccinarea pentru acestea se realizează cu 21 zile înaintea vaccinării contra antraxului.

Timp de 14 zile postvaccinare nu trebuie utilizat niciun medicament cu efect bacteriostatic sau bactericid (antibiotice, sulfamide).

Animale care au făcut accidente postvaccinale sunt tratate cu medicamente cu efect bactericid sau bacteriostatic și sunt revaccinate când starea clinică este corespunzătoare.



4.9. Cantități la administrare și calea de administrare a vaccinului

ANTRAVAC se inoculează pe cale subcutanată, într-o doză unică, după cum urmează:

- Bovine – 0.5 ml
- Ovine – 0.2 ml
- Caprine – 0.1 ml
- Porcine – 0.2 ml
- Cabaline – 0.2 ml

Agitați bine flaconul înainte de utilizare.

Numarul de doze trebuie înscris pe toate etichetele.

Se utilizează instrumentar steril pentru administrare.

A nu se folosi substanțe chimice pentru dezinfectia pielii.

4.10. Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot, după caz)

Nu se cunosc.

4.11. Timp de așteptare

0 zile.

5. PROPRIETATI IMUNOLOGICE

Vaccin viu – suspensie injectabilă, Cod ATC: QI02AE

Conține suspensie de spori de *Bacillus anthracis* tulpina 1190 R Stamatin.

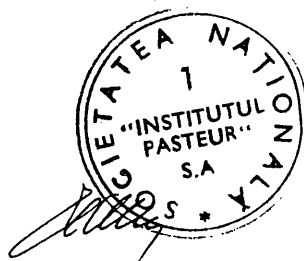
Vaccinul induce imunitate activă contra antraxului la toate speciile de animale susceptibile. Imunitatea se dezvoltă în decurs de 21 zile de la vaccinare și durează 12 luni.

Antigenele vaccinale induc răspuns imun adaptativ mediat umoral. Imunitatea este solidă și acoperă toate speciile vaccinate de infecțiile cu tulpini salbatice de *Bacillus anthracis*.

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1. Excipienti:

Glicerina (denumire IUPAC, International Union of Pure and Applied Chemistry: Propane-1,2,3-triol; alte denumiri: glycerine, propane-1,2,3-triol, 1,2,3-propanetriol, 1,2,3-trihydroxypropane, glyceritol, glycol alcohol) (Farmacopeea europeană 6, 01/2008:0496).



Saponină (vezi specificație tehnică) (FR. X, cap.XI: 1230- Substanțe de referință)

6.2. Incompatibilitati

Nu trebuie utilizat niciun preparat cu efect bacteriostatic sau bactericid cu 14 zile înainte sau timp de 14 zile după vaccinarea contra antraxului.

Nu amestecați cu nici un alt vaccin sau produs imunologic.

6.3. Valabilitate

24 de luni

Se recomandă a se folosi integral conținutul flaconului după deschiderea ambalajului primar în timp de 8 ore.

6.4. Precauții speciale pentru păstrare

Se pastrează la frigider la 2-8 °C, protejat de lumină și îngheț.

6.5. Natura si continutul ambalajului

6.5.1. Flacoane de sticla sau plastic pentru uz farmaceutic continand 5, 10, 50 sau 100 doze conventionale de produs (1 doza conventionala = 0.2 ml). Sunt realizate din polipropilena conform E.Ph (2002), cu o buna stabilitate termica si geometrica la sterilizare. Forma, culoarea si plasticitatea raman nemodificate dupa sterilizare.

6.5.2. Dopurile de cauciuc siliconat utilizate pentru inchiderea recipientilor sunt conforme EPh (2002). Cauciucul are neutralitate chimica, buna stabilitate la sterilizare (120°C), stabilitate in timp si pastreaza caracteristicile chimice si biologice minimum 5 ani.

6.5.3. Capacele de aluminiu utilizate pentru capsarea flacoanelor sunt realizate din aluminiu moale cu puritatea de 99,5% conform ISO 9002. Dimensiunile acestor capse sunt conforme DIN ISO 8362.

6.5.4. Uleiul utilizat pentru capse este conform ISO 2562. Filmul ramas la suprafata capselor de aluminiu este indepartat in timpul procesului de sterilizare.

6.5.5. Lacul utilizat pentru acoperirea capselor de aluminiu este conform DIN 500493, 1B ISO 9001 si rezista la sterilizare.



6.6. Precauții speciale pentru eliminarea deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse :

Flacoanele, dopurile, capsulele și orice produs neutilizat rezultate în urma administrării vaccinului se vor depozita în locuri special amenajate și vor fi neutralizate în conformitate cu legislația sanitară veterinară națională.

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

Nume: S.N. "INSTITUTUL PASTEUR" S.A.

Adresa: Calea Giulesti 333, 060269, Bucuresti, ROMANIA

Tel: +4021-2206486

Fax: +4021-2206915

Email: pasteur@pasteur.ro

Web: www.pasteur.ro

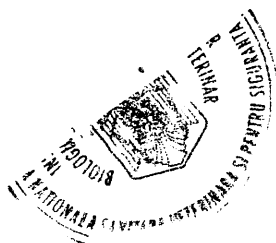
8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI:

INTERDICTII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI / SAU UTILIZARE:

Comercializarea produsului se va face în conformitate cu autorizația de comercializare și cu autorizația de fabricație.





PROPSECT

ANTRAVAC VACCIN VIU CONTRA ANTRAXULUI

- uz veterinar -

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

ANTRAVAC - Vaccin viu (suspensie injectabila) contra anthraxului preparat din tulpina vaccinala 1190R - Stamatin de Bacillus anthracis ce se recomanda pentru vaccinarea rumegatoarelor (bovine, ovine, caprine), cabalinelor si suinelor.

3. Substante active si alte ingrediente

Ingrediente active :

- Spori de Bacillus anthracis (tulpina 1190R- Stamatin) $2,5-5,5 \times 10^7$ UFC / ml

Adjuvant:

- Saponina

0,0006 g/ ml

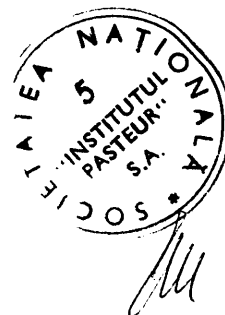
Ingrediente inactive:

- Glicerina

0,63 g / ml

- Apa pura

ad. 1 ml



...a de preferinta
...e. Se vaccineaza
...a 21 zile de la

...a de preferinta
...e. Se vaccineaza
...a 21 zile de la

...a de preferinta
...e. Se vaccineaza
...a 21 zile de la

...a de preferinta
...e. Se vaccineaza
...a 21 zile de la

- ...a de preferinta
...e. Se vaccineaza
...a 21 zile de la

...ua de preferinta
...e. Se vaccineaza
...a 21 zile de la

...a de preferinta
...e. Se vaccineaza
...a 21 zile de la

...ua de preferinta
...e. Se vaccineaza
...a 21 zile de la

...ua de preferinta
...e. Se vaccineaza
...a 21 zile de la

...a de preferinta
...e. Se vaccineaza
...a 21 zile de la

...a de preferinta
...e. Se vaccineaza
...a 21 zile de la

...a de preferinta
...e. Se vaccineaza
...a 21 zile de la

...a de preferinta
...e. Se vaccineaza
...a 21 zile de la

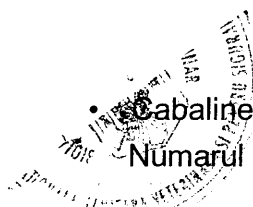
...ua de preferinta
...e. Se vaccineaza
...a 21 zile de la

...ua de preferinta
...e. Se vaccineaza
...a 21 zile de la

...ua de preferinta
...e. Se vaccineaza
...a 21 zile de la

- ...ua de preferinta
...e. Se vaccineaza
...a 21 zile de la





• **Cabaline** - 0.2 ml

Numarul de doze trebuie in scris pe toate etichetele.

9. Recomandari privind administrarea corecta:

Vaccinul se aduce la temperatura camerei si se agita pentru omogenizare inaintea utilizarii.

Se utilizeaza instrumentar steril pentru administrare.

Vaccinul se utilizeaza dupa deschidere in 8 ore.

10. Timp de asteptare: 0 zile

11. Precautii speciale pentru depozitare:

Se pastreaza la frigider (2-8 °C), ferit de lumina si inghet. A nu se utiliza dupa data expirarii marcata pe eticheta de pe flacon/cutie. Se recomanda a se folosi integral continutul flaconului dupa deschiderea ambalajului primar in 8 ore.

Produsul are valabilitate 24 luni.

12. Precautii speciale:

A nu se lasa la indemana copiilor.

Inocularea accidentala a personalului operator necesita consult și supraveghere medicala de urgenta.

A nu se amesteca cu nici un alt vaccin.

Alte vaccinuri se vor efectua cu 21 de zile inainte de vaccinarea cu Antravac.

Dupa vaccinare este interzisa utilizarea medicamentelor cu efect bactericid si bacteriostatic la animalele vaccinate timp de 14 zile - exceptie complicatiile postvaccinale.

13. Precautii pentru eliminarea produsului neutilizat sau a deseurilor:

Flacoanele goale dupa utilizare si vaccinul ramas neutilizat se depoziteaza in locuri special amenajate pentru eliminarea finala conform legislatiei in vigoare.

14. Date in baza carora a fost aprobat ultima data prospectul

ZZ/LL/AAAA

15. Alte informatii

Dimensiunea ambalajelor

Suspensie injectabila in flacoane de sticla sau plastic, continand 1,2, 10 si 20 ml, respectiv 5, 10, 50 si 100 doze conventionale.

Cutii cu 50 flacoane x 20 ml

Cutii cu 84 flacoane x 10ml

Cutii cu 50 flacoane x 2 ml

Cutii cu 50 flacoane x 1 ml

Dispozitii legale

A se elibera numai pe baza de prescriptie medicala veterinara

