

L.B.2. PROSPECTUL PRODUSULUI CARBOROMVAC

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE
Romyac Company SA – Șoseaua Centurii, nr. 7, 077190, Voluntari, județul Ilfov, România.

2. DENUMIREA PRODUSULUI – CARBOROMVAC –
Vaccin viu, concentrat, contra antraxului.

3. COMPOZIȚIA PRODUSULUI: Fiecare mililitru de vaccin conține:

- antigenul specific:
 - cu titru minim de 3×10^7 spori de Bacillus anthracis tulpina 1190 R și titru maxim de 7×10^7 spori de Bacillus anthracis tulpina 1190 R
- adjuvantul - 0,0001 g saponină
- excipientul:
 - 0,4 ml glicerină farmaceutică anhidră
 - apă demineralizată ad 1 ml.

4. INDICAȚII

Vaccinul se folosește pentru imunizarea activă contra antraxului a bovinelor, ovinelor, caprinelor, porcinelor și cabalinelor, atât preventiv, cât și de necesitate.

Se recomandă ca vaccinarea preventivă să se efectueze primăvara înainte de păsunat, dar poate fi efectuată și în alte perioade dacă animalele nu au fost vaccinate.

Vaccinarea de necesitate, în mediu infectat, se execută la animalele clinic sănătoase după ce animalele febrile sunt scoase din efectiv.

Imunitatea se instalează la 14 - 21 de zile de la inoculare, durata ei fiind de 12 luni.

5. CONTRAINDICAȚII

Vaccinarea anticărbunoasă este contraindicată la:

- bovine, caprine, ovine, porcine sub 2 luni și cabaline sub 6 luni
- animalele febrile, slabe, cu stare proastă de întreținere
- animalele aflate în ultima lună a gestației și în primele 3 săptămâni după fătare
- oile cu 5 zile înainte și după tundere sau îmbăiere antiparazitară.

Vaccinul Carboromvac nu se administreză concomitent cu alte produse biologice. Se recomandă să nu se administreze un alt vaccin cu mai puțin de 14 zile înainte și după vaccinul Carboromvac.

6. REACȚII ADVERSE

În general după vaccinare nu se produc reacții postvaccinale. Uneori, la animalele în lactație (bovine, ovine, caprine), producția de lapte se diminuează cu 2-5% timp de 2-3 zile, după care revine la normal.

Datorită faptului că tulpina 1190 R de Bacillus anthracis este o tulipă edematogenă (conține factorul edematogen EF, cu rol important în răspunsul imun), animalele vaccinate pot prezenta un nodul la locul de inoculare și creșterea temperaturii corporale cu 1-2°C, ca reacție



de răspuns normală la acțiunea vaccinului. De regulă, aceste reacții dispar după 2-3 zile de la inoculare.

Un număr redus (1-2%) dintre animalele vaccinate, în special cele carentate nutrițional-metabolic (tarate) pot prezenta reacții de tip anafilactic, motiv pentru care se recomandă supravegherea efectivelor 1-3 ore după vaccinare și intervenția cu medicație antihistaminică în astfel de cazuri.

Se recomandă supravegherea animalelor 1-3 ore de la vaccinare. Dacă apar reacții anafilactice se intervine cu medicație antihistaminică. Dacă apar reacții postvaccinale evidente, cu febră și edem la locul de inoculare, animalele se țin sub observație și li se aplică comprese reci pe zona edematiată.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, caprine, porcine, cabaline.

8. DOZE, MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Vaccinul se inoculează subcutanat cu următoarele doze:

Specia și vârstă minimă pentru vaccinare	Nr. minim de spori/doză	Cantitatea în ml
- Bovine peste 2 luni	15×10^6	0,5
- Ovine și porcine peste 2 luni - Cabaline peste 6 luni	6×10^6	0,2
- Caprine peste 2 luni	3×10^6	0,1

La bovine și cabaline, vaccinul se inoculează în treimea mijlocie a gâtului după tunderea și aseptizarea locului de inoculare.

La ovine, caprine și porcine vaccinul se inoculează subcutanat, la față internă a coapsei.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se recomandă scoaterea flacoanelor cu vaccin de la frigider cu 2-3 ore înainte de începerea vaccinării pentru ca produsul să ajungă la temperatura de 15-25°C.

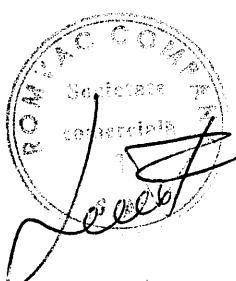
Flaconul cu vaccin se agită bine înainte de întrebuițare și pe tot parcursul vaccinării pentru omogenizarea produsului.

Se vor folosi seringi și/sau ace de unică folosință.

Vaccinul nu se amestecă cu alte produse medicale în timpul administrării.

10. TEMPORALITATE

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 nu se congela.
- Perioada de valabilitate după desigilare este de 6 ore.
- A nu se utilizează după data de expirare inscripționată pe eticheta flaconului.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Se vor respecta normele generale de conduită privind manipularea produselor biologice veterinare.

În cazul unei injectări accidentale cu acest produs solicitați sfatul medicului și prezentați-i *Prospectul* produsului chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Personalul operator cu sensibilitate cunoscută la unul din ingredientele produsului trebuie să evite contactul cu acesta.

Nu sunt informații asupra siguranței și eficacității prin folosirea concomitentă a acestui vaccin cu alt produs biologic. Recomandăm să nu se administreze alt produs biologic cu mai puțin de 14 zile înainte sau după vaccinarea cu *CARBOROMVAC*.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR

Pentru protecția mediului vaccinul neutilizat sau deșeurile provenite din utilizarea acestuia trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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

Comitetul pentru Produsele Medicinale Veterinare, în ședința din 27.11.2009.

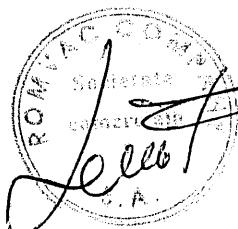
15. ALTE INFORMAȚII

Vaccinul *CARBOROMVAC* se prezintă ca un lichid ușor vâscos, alb-gălbui sau galben-brun, opalescent, cu un sediment care se omogenizează prin agitare.

Vaccinul este repartizat în flacoane de sticlă – clasa hidrolitică I sau polipropilenă conținând 10, 20, 50, 100 ml.

Pentru orice informații referitoare la acest produs biologic veterinar vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului *Autorizație de Comercializare*.

Informații suplimentare despre acest produs sunt disponibile pe site-ul www.romvac.ro.



I.B.1. REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR – CARBOROMVAC
CARBOROMVAC este un produs imunologic veterinar constituit dintr-o suspensie concentrată de spori de Bacillus anthracis tulpina 1190 R în diluant glicerinat și saponină.

2. COMPOZIȚIA PRODUSULUI

Fiecare mililitru de vaccin conține:

- antigenul specific:

- cu titru minim de 3×10^7 spori de Bacillus anthracis tulpina 1190 R și cu titru maxim de 7×10^7 spori de Bacillus anthracis tulpina 1190 R

- adjuvantul - 0,0001 g saponină

- excipient:

- 0,4 ml glicerină farmaceutică anhidră
- apă demineralizată ad 1 ml.

Pentru *Lista completă a excipientilor vezi secțiunea 6.1.*

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Vaccinul CARBOROMVAC este suspensie injectabilă, un lichid vâscos, alb-gălbui sau galben-brun, opalescent, cu un sediment care se omogenizează prin agitare.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Speciile țintă - bovine, ovine, caprine, porcine, cabaline

4.2. Indicații pentru utilizare cu specificarea speciilor țintă

Vaccinul se folosește pentru imunizarea activă contra antraxului a bovinelor, ovinelor, caprinelor, porcinelor și cabalinelor, atât preventiv cât și de necesitate.

Se recomandă ca vaccinarea preventivă să se efectueze primăvara înainte de pășunat, dar poate fi efectuată și în alte perioade dacă animalele nu au fost vaccinate.

Vaccinarea de necesitate, în mediu infectat, se execută la animalele clinic sănătoase după ce animalele febrile sunt scoase din efectiv.

Imunitatea se instalează la 14 - 21 de zile de la inoculare, durata ei fiind de 12 luni.

4.3. Contraindicații

Vaccinarea anticărbunoasă este contraindicată la:

- tineretul sub 2 luni, respectiv cabalinele sub 6 luni
- animalele febrile, slabe, cu stare proastă de întreținere
- animalele aflate în ultima lună a gestației și în primele 3 săptămâni după fătare
- oile cu 5 zile înainte și după tundere sau îmbăiere antiparazitară.

Vaccinul CARBOROMVAC nu se administrează concomitent cu alte produse biologice.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă - Nu există.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se recomandă scoaterea flacoanelor cu vaccin de la frigider cu 2-3 ore înainte de începerea vaccinării pentru ca produsul să ajungă la temperatura de 15-25°C.

Flaconul cu vaccin se agită bine înainte de întrebuițare și pe tot parcursul vaccinării pentru omogenizarea produsului.

Se vor folosi seringi și/sau ace de unică folosință.

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

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

În cazul unei injectări accidentale cu acest produs solicitați sfatul medicului și prezența Prospectul produsului chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Personalul operator cu sensibilitate cunoscută la unul din ingredientele produsului trebuie să evite contactul cu acesta.

4.6. Reacții adverse

În general după vaccinare nu se produc reacții postvaccinale. Uneori, la animalele în lactație (bovine, ovine, caprine), producția de lapte se diminuează cu 2-5% timp de 2-3 zile, după care revine la normal.

Datorită faptului că tulpina 1190 R de Bacillus anthracis este o tulpină edematogenă (conține factorul edematogen EF, cu rol important în răspunsul imun), animalele vaccinate pot prezenta un nodul la locul de inoculare și creșterea temperaturii corporale cu 1-2°C, ca reacție de răspuns normală la acțiunea vaccinului. De regulă, aceste reacții dispar după 2-3 zile de la inoculare.

Un număr redus (1-2%) dintre animalele vaccinate, în special cele carențate nutrițional-metabolic (tarate) pot prezenta reacții de tip anafilactic, motiv pentru care se recomandă supravegherea efectivelor 1-3 ore după vaccinare și intervenția cu medicație antihistaminică în astfel de cazuri. Dacă apar reacții postvaccinale evidente, cu febră și edem la locul de inoculare, animalele se țin sub observație și li se aplică comprese reci pe zona edematiată.

4.7. Utilizarea în perioada de gestație și lactație

- Nu se vor vaccina animalele aflate în ultima lună a gestației.
- Se pot vaccina animalele în perioada de lactație, cu excepția primelor 3 săptămâni după fătare.

4.8. Informații asupra siguranței și eficacității

— Nu sunt informații disponibile asupra siguranței și eficacității vaccinului Carboromvac prin folosirea concomitantă cu un alt produs biologic. Se recomandă să nu se administreze un alt vaccin cu mai puțin de 14 zile înainte sau după administrarea vaccinului Carboromvac.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Vaccinul se inoculează subcutanat cu următoarele doze:

Specia și vîrstă minimă pentru vaccinare	Nr. minim de spori/doză	Cantitatea în ml
- Bovine peste 2 luni	15×10^6	0,5
- Ovine și porcine peste 2 luni - Cabaline peste 6 luni	6×10^6	0,2
- Caprine peste 2 luni	3×10^6	0,1

La bovine și cabaline, vaccinul se inoculează în treimea mijlocie a gâtului, după aseptizarea locului de inoculare.

La ovine, caprine și porcine inocularea vaccinului se face la față internă a coapsei.



4.10. Supradozarea

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

4.11. Timp de așteptare

Pentru carne 0 zile; pentru lapte 0 zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Vaccinul *CARBOROMVAC* este un produs imunologic veterinar preparat din tulpina 1190 R de B anthracis, tulpină sporogenă, acapsulogenă, apatogenă, edematogenă, suspensia de spori fiind utilizată în profilaxia specifică a antraxului la animale. Tulpina vaccinală fiind acapsulogenă și-a pierdut capacitatea de invazie septicemică, devenind apatogenă, dar și-a păstrat intacte proprietățile imunologice.

Cod ATC: QI 02 AE 04.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipientilor

- 0,4 ml glicerină farmaceutică anhidră
- apă demineralizată ad 1 ml.

6.2. Incompatibilități

Vaccinul nu se amestecă cu alte produse medicinale.

6.3. Perioada de valabilitate

6.3.1. 24 luni.

6.3.2. 6 ore după desigilarea produsului.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

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

A nu se congela.

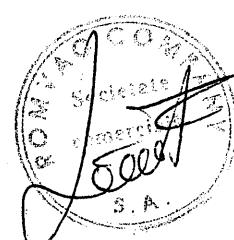
A nu se utilizează după data de expirare inscripționată pe eticheta flaconului.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Vaccinul este repartizat în flacoane sterile de sticlă - clasa hidrolitică I sau polipropilenă uscată natural, de uz farmaceutic conform Ph.Eur. 3rd Ed. (Anexa 2a), sterile, conținând 10, 20, 50, 100 ml. Flacoanele sunt închise cu dopuri de cauciuc alimentar, atoxic, sigilate cu capse de aluminiu și sunt ambalate în cutii individuale sau cutii colective fiind însoțite de prospectul produsului.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produsului neutilizat sau a deșeurilor

Pentru protecția mediului vaccinul neutilizat sau deșeurile provenite din utilizarea acestuia trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.





MODELE DE ETICHETE

CARBOROMVAC

Eticheta primară (flacon)

1. CARBOROMVAC

Vaccin viu, concentrat, contra antraxului

2. Cantitatea de substanță activă: $3-7 \times 10^7$ spori de *B. anthracis*

3. Număr ml/flacon: 10

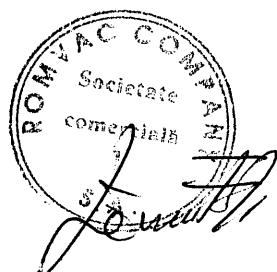
4. Cale de administrare: subcutanat

5. Timp de așteptare: carne = 0 zile; lapte = 0 zile

6. Nr. serie

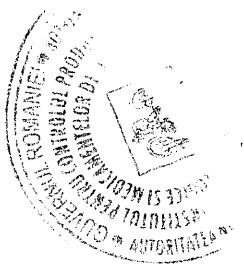
7. Data expirării:

8. NUMAI PENTRU UZ VETERINAR.



MODELE DE ETICHETE

CARBOROMVAC



Eticheta secundară (cutie)

1. CARBOROMVAC

Vaccin viu, concentrat, contra antraxului

2. Declararea substanței active și a altor substanțe:

spori de Bacillus anthracis tulpina 1190 R, minim 3x10⁷/ml, maxim 7x10⁷/ml

3. Forma farmaceutică: suspensie apoasă

4. Dimensiunea ambalajului: 50 fl x 10ml

5. Specii țintă: *Bovine, ovine, caprine, porcine, cabaline*

6. Indicații: *În profilaxia specifică a antraxului*

7. Mod și cale de administrare: *Conform prospectului*

8. Timp de așteptare: *carne = 0 zile; lapte = 0 zile*

9. Atenționări speciale: *Citiți Prospectul înainte de utilizare*

10. Data expirării: zz/l/l/aaaa *După deschiderea flaconului: 6 ore*

11. Condiții speciale de depozitare și transport:

- *se depozitează la +2°C/+8°C, ferit de lumină și îngheț*

12. Precauții speciale: *Deșeurile se vor depozita în spații special amenajate (Citiți prospectul)*

13. NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

- *Se eliberează numai pe bază de prescripție (rețetă medicală)*

14. A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNĂ COPIILOR!

15. ROMVAC COMPANY S.A. Sos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov

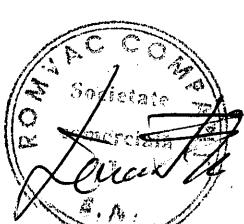
E-mail: romvac@romvac.ro; Telefon: 021.350 31 06; 021.350 31 07;

021.350 31 09; 021.352 00 70; Fax: 021.350 31 10; 021.352 75 84

Fax Livrări: 021.350 31 11

16. AUTORIZAȚIA DE COMERCIALIZARE: Nr...../zz/l/l/aaaa

17. Numărul seriei: Nr.....





MODELE DE ETICHETE

CARBOROMVAC

Eticheta primară (flacon)

1. CARBOROMVAC

Vaccin viu, concentrat, contra antraxului

2. Cantitatea de substanță activă: $3-7 \times 10^7$ spori de *B. anthracis*

3. Număr ml/flacon: 20

4. Cale de administrare: subcutanat

5. Timp de așteptare: carne = 0 zile; lapte = 0 zile

6. Nr. serie

7. Data expirării:

8. NUMAI PENTRU UZ VETERINAR.



MODELE DE ETICHETE

CARBOROMVAC



Eticheta secundară (cutie)

1. CARBOROMVAC

Vaccin viu, concentrat, contra antraxului

2. Declararea substanței active și a altor substanțe:

spori de Bacillus anthracis tulpina 1190 R, minim 3x10⁷/ml, maxim 7x10⁷/ml

3. Forma farmaceutică: suspensie apoasă

4. Dimensiunea ambalajului: 50 fl x 20ml

5. Specii țintă: *Bovine, ovine, caprine, porcine, cabaline*

6. Indicații: *În profilaxia specifică a antraxului*

7. Mod și cale de administrare: *Conform prospectului*

8. Timp de aşteptare: *carne = 0 zile; lapte = 0 zile*

9. Atenționări speciale: *Citiți Prospectul înainte de utilizare*

10. Data expirării: zz/l/l/aaaa *După deschiderea flaconului: 6 ore*

11. Condiții speciale de depozitare și transport:

- *se depozitează la +2°C/+8°C, ferit de lumină și îngheț*

12. Precauții speciale: *Deșeurile se vor depozita în spații special amenajate (Citiți prospectul)*

13. NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

- *Se eliberează numai pe bază de prescripție (rețetă medicală)*

14. A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNĂ COPIILOR!

15. 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;

021.350 31 09; 021.352 00 70; Fax: 021.350 31 10; 021.352 75 84

Fax Livrări: 021.350 31 11

16. AUTORIZAȚIA DE COMERCIALIZARE: Nr...../zz/l/l/aaaa

17. Numărul seriei: Nr.....





MODELE DE ETICHETE

CARBOROMVAC

Eticheta primară (flacon)

1. CARBOROMVAC

Vaccin viu, concentrat, contra antraxului

2. Cantitatea de substanță activă: $3-7 \times 10^7$ spori de *B. anthracis*

3. Număr ml/flacon: 50

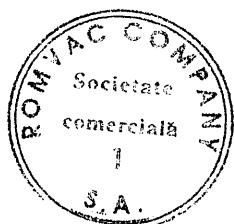
4. Cale de administrare: subcutanat

5. Timp de așteptare: carne = 0 zile; lapte = 0 zile

6. Nr. serie

7. Data expirării:

8. NUMAI PENTRU UZ VETERINAR.



MODELE DE ETICHETE
CARBOROMVAC



Eticheta secundară (cutie)

1. CARBOROMVAC

Vaccin viu, concentrat, contra antraxului

2. Declararea substanței active și a altor substanțe:

spori de Bacillus anthracis tulpina 1190 R, minim 3x10⁷/ml, maxim 7x10⁷/ml

3. Forma farmaceutică: suspensie apoasă

4. Dimensiunea ambalajului: 24 fl x 50ml

5. Specii țintă: Bovine, ovine, caprine, porcine, cabaline

6. Indicații: În profilaxia specifică a antraxului

7. Mod și cale de administrare: Conform prospectului

8. Timp de așteptare: carne = 0 zile; lapte = 0 zile

9. Atenționări speciale: Citiți Prospectul înainte de utilizare

10. Data expirării: zz/l/l/aaaa După deschiderea flaconului: 6 ore

11. Condiții speciale de depozitare și transport:

- se depozitează la +2°C/+8°C, ferit de lumină și îngheț

12. Precauții speciale: Deșeurile se vor depozita în spații special amenajate (Citiți prospectul)

13. NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

- Se eliberează numai pe bază de prescripție (rețetă medicală)

14. A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNĂ COPIILOR!

15. ROMVAC COMPANY S.A. Sos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov

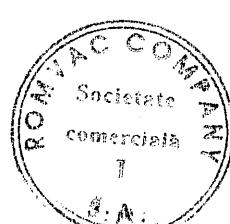
E-mail: romvac@romvac.ro; Telefon: 021.350 31 06; 021.350 31 07;

021.350 31 09; 021.352 00 70; Fax: 021.350 31 10; 021.352 75 84

Fax Livrări: 021.350 31 11

16. AUTORIZAȚIA DE COMERCIALIZARE: Nr...../zz/l/l/aaaa

17. Numărul seriei: Nr.....





MODELE DE ETICHETE

CARBOROMVAC

Eticheta primară (flacon)

1. CARBOROMVAC

Vaccin viu, concentrat, contra antraxului

2. Cantitatea de substanță activă: $3-7 \times 10^7$ spori de *B. anthracis*

3. Număr ml/flacon: 100

4. Cale de administrare: subcutanat

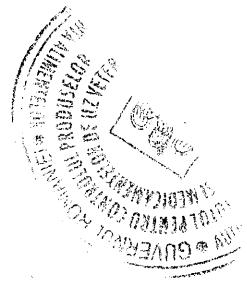
5. Timp de așteptare: carne = 0 zile; lapte = 0 zile

6. Nr. serie

7. Data expirării:

8. NUMAI PENTRU UZ VETERINAR.





MODELE DE ETICHETE

CARBOROMVAC

Eticheta secundară (cutie)

1. CARBOROMVAC

Vaccin viu, concentrat, contra antraxului

2. Declararea substanței active și a altor substanțe:

spori de Bacillus anthracis tulpina 1190 R, minim $3 \times 10^7 / ml$, maxim $7 \times 10^7 / ml$

3. Forma farmaceutică: suspensie apoasă

4. Dimensiunea ambalajului: 15 fl x 100ml

5. Specii țintă: Bovine, ovine, caprine, porcine, cabaline

6. Indicații: În profilaxia specifică a antraxului

7. Mod și cale de administrare: Conform prospectului

8. Timp de aşteptare: carne = 0 zile; lapte = 0 zile

9. Atenționări speciale: Citiți Prospectul înainte de utilizare

10. Data expirării: zz/l/l/aaaa După deschiderea flaconului: 6 ore

11. Condiții speciale de depozitare și transport:

- se depozitează la $+2^{\circ}C/+8^{\circ}C$, ferit de lumină și îngheț

12. Precauții speciale: Deșeurile se vor depozita în spații special amenajate (Citiți prospectul)

13. NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

- Se eliberează numai pe bază de prescripție (rețetă medicală)

14. A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNĂ COPIILOR!

15. 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;

021.350 31 09; 021.352 00 70; Fax: 021.350 31 10; 021.352 75 84

Fax Livrări: 021.350 31 11

16. AUTORIZAȚIA DE COMERCIALIZARE: Nr...../zz/l/l/aaaa

17. Numărul seriei: Nr.....

