



**Romvac
Company S.A.**

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

CARBOROMVAC

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CARBOROMVAC este un produs imunologic veterinar constituit dintr-o suspensie concentrată de spori de Bacillus anthracis tulpina 1190 R în mediu glicerinat și saponinat.

2. COMPOZIȚIA PRODUSULUI

Fiecare mililitru de vaccin conține:

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

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Vaccinul CARBOROMVAC se prezintă ca un lichid ușor vâcos, 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 contra antraxului a bovinelor, ovinelor, caprinelor, porcinelor și cabalinelor, atât preventiv cât și de necesitate.

Vaccinarea preventivă se efectuează primăvara înainte de ieșirea la pășunat.

Vaccinarea de necesitate, în mediu infectat, se execută la animalele clinic sănătoase după ce animalele febrile se scot din efectiv. Acestea se tratează cu ser anticărbunos și se vor vaccina la 18-21 de zile de la serumizare.

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

4.3. Contraindicații

Vaccinarea anticărbunoasă este contraindicată la:

- tineretul sub 2 luni
- animalele febrile, slabe, cu stare proastă de întreținere
- animalele aflate în ultima parte 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 simultan cu vaccinul contra pasteurelozei, mamitei gangrenoase, cărbunelui emfizematos, anaerobiozelor.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.



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 întrebuințare 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 injecții 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.

4.6. Reacții adverse

În general după vaccinare nu se produc reacții postvaccinale. Uneori, la animalele în lactație, producția de lapte se diminuează timp de 2-3 zile după care revine la normal.

Se recomandă supravegherea animalelor 1-3 ore de la vaccinare. Dacă apar reacții anafilactice se intervine cu medicație antihistaminică. Animalele pot prezenta edem la locul de inoculare. Dacă apar reacții postvaccinale foarte evidente, cu febră și edem de 10-20 de cm la locul de inoculare, animalele se țin sub observație și li se aplică comprese reci pe zona edemațiată.

În cazul reacțiilor foarte puternice cu febră persistentă și edeme cu tendință de extindere se administrează ser anticărbunos sau penicilină.

4.7. Utilizarea în perioada de gestație

Nu se vor vaccina animalele aflate în ultima parte a gestației și în primele 3 săptămâni după fătare.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiuni

În zonele în care pasteureloza, cărbunele emfizematos sau anaerobiozele evoluează enzootic vaccinarea contra acestor boli se efectuează cu 14 de zile înainte de vaccinarea anticărbunoasă.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Vaccinul se inoculează subcutanat cu următoarele doze:

- bovine peste 2 luni – 0,5 ml (2,5 doze)
- ovine peste 2 luni – 0,2 ml (1 doză)
- caprine peste 2 luni – 0,1 ml (0,5 doze)
- porcine peste 2 luni - 0,2 ml (1 doză)
- cabaline peste 6 luni – 0,2 ml (1 doză)

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

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

4.10. Supradozarea

În testul pentru controlul inocuității se inoculează două doze/animal fără ca acestea să determine reacții generale.

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 este inactivată prin căldură, 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 conservat intacte proprietățile imunogene.

Cod ATC: Q1 02 AE 04.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

- diluantul:

- 0,4 ml glicerină farmaceutică anhidră

- 0,0001 g saponină

- apă demineralizată ad 1 ml.

6.2. Incompatibilități

Vaccinul nu se amestecă cu alte produse medicinale.

6.3. Perioada de valabilitate

18 luni de la data preparării suspensiei de spori Bacillus anthracis.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 – 8⁰ C).

A nu se congela.

Perioada de valabilitate după desigilare este de 2 ore.

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

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Vaccinul este repartizat în flacoane de sticlă sau plastic sterile, conținând 1, 10, 20 ml respectiv 5, 50, 100 de doze, ambalate în cutii colective, fiind însoțite de *Prospectul produsului* (minim 5 exemplare). Flacoanele sunt închise cu dopuri de cauciuc atoxic alimentar sterile și sigilate cu capse de aluminiu.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produsului neutilizat sau a deșeurilor

Pentru protecția mediului produsul rămas neutilizat sau deșeurile nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere ci în locuri special amenajate.

7. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE

ROMVAC COMPANY S.A.

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

E-mail: romvac @ romvac.ro

Telefon: 350 31 11; 350 31 07; 350 31 09; 491 54 59

Fax: 350 31 10; 352 75 84. Fax Livrări: 491 54 61

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Autorizație de fabricație și comercializare: 040249/23.07.2004

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

27.12.1993

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2008.



11. INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE.

Nu este cazul.



**DIRECTOR ȘTIINȚIFIC ȘI
RMI**

P. Știube
Dr. Petru ȘTIUBE

**DIRECTOR
PRODUSE BIOLOGICE**

I. Nicolae
Dr. Ion NICOLAE

ȘEF LABORATOR CONTROL

S. Bărcărea
Dr. Silvia BĂRCĂREA

ȘEF LABORATOR PRODUCȚIE

P. Sevcuic
Dr. Petru SEVCIUC

V
Dr. Nicoleta Poncea
N. Poncea



**Romvac
Company S.A.**

PROSPECT

CARBOROMVAC

Vaccin viu anticărbunos, concentrat, preparat cu tulpina 1190 R

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

Romvac Company SA - Șoseaua Centurii, nr. 7, 077190, Voluntari, județul Ilfov, România.

2. DENUMIREA PRODUSULUI - CARBOROMVAC -

Vaccin viu anticărbunos, concentrat, preparat cu tulpina 1190 R.

3. COMPOZIȚIA PRODUSULUI

Fiecare mililitru de vaccin conține:

- antigenul specific:

- minim 3×10^7 spori de Bacillus anthracis tulpina 1190 R

- diluantul:

- 0.4 ml glicerină farmaceutică anhidră

- 0.0001 g saponină

- apă demineralizată ad 1 ml.

4. INDICAȚII

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

Vaccinarea preventivă se efectuează primăvara înainte de ieșirea la pășunat.

Vaccinarea de necesitate, în mediu infectat, se execută la animalele clinic sănătoase după ce animalele febrile se scot din efectiv. Acestea se tratează cu ser anticărbunos și se vor vaccina la 18-21 de zile de la serumizare.

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

5. CONTRAINDICAȚII

Vaccinarea anticărbunoasă este contraindicată la:

- tineretul sub 2 luni

- animalele febrile, slabe, cu stare proastă de întreținere

- animalele aflate în ultima parte 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 simultan cu vaccinul contra pasteurelozei, mamitei gangrenoase, cărbunelui emfizematos, anaerobiozelor.

În zonele în care pasteureloza, cărbunele emfizematos sau anaerobiozele evoluează enzootic, vaccinarea contra acestor boli se efectuează cu 21 de zile înainte de vaccinarea anticărbunoasă.

6. REACȚII ADVERSE

În general după vaccinare nu se produc reacții postvaccinale. Uneori, la animalele în lactație, producția de lapte se diminuează timp de 2-3 zile după care revine la normal.

Se recomandă supravegherea animalelor 1-3 ore de la vaccinare. Dacă apar reacții anafilactice se intervine cu medicație antihistaminică. Dacă apar reacții postvaccinale foarte evidente, cu febră și edem de 10-20 de cm la locul de inoculare animalele se țin sub observație și li se aplică comprese reci pe zona edemațiată.

În cazul reacțiilor foarte puternice cu febră persistentă și edeme cu tendință de extindere se administrează ser anticărbunos sau penicilină.



7. SPECII ŢINTĂ

Bovine, ovine, caprine, porcine, cabaline.

8. DOZE, MOD ŞI CALE DE ADMINISTRARE

Vaccinul se inoculează subcutanat cu următoarele doze:

- bovine peste 2 luni – 0,5 ml (2,5 doze)

- ovine peste 2 luni – 0,2 ml (1 doză)

- caprine peste 2 luni – 0,1 ml (0,5 doze)

- porcine peste 2 luni - 0,2 ml (1 doză)

- cabaline peste 6 luni 0,2 ml (1 doză)

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

La ovine, caprine şi porcine inocularea vaccinului se face la faţa 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 întrebuinţare şi pe tot parcursul vaccinării pentru omogenizarea produsului.

Se vor folosi seringi şi/sau ace de unică folosinţă.

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

10. TIMP DE AŞTEPTARE

Pentru carne 0 zile; pentru lapte 0 zile.

11. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra şi transporta în condiţii de refrigerare (2-8°C).

A nu se congela.

Perioada de valabilitate după desigilare este de 2 ore.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului.

12. ATENŢIONĂRI SPECIALE

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

În cazul unei injecţii accidentale cu acest produs solicitaţi sfatul medicului şi prezentaţi-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 informaţii asupra siguranţei şi eficacităţii prin folosirea concomitentă a acestui vaccin cu alt produs biologic.

Recomandăm să nu se administreze alt produs biologic cu mai puţin de 14 zile înainte sau după vaccinarea cu Carboromvac.

La doze duble nu apar semne clinice.

13. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEŞEURILOR

Pentru protecţia mediului, flacoanele cu produs rămas neutilizat, flacoanele goale sau alte deşeuri sunt tratate cu un dezinfectant adecvat, neutralizate prin fierbere sau ardere şi nu trebuie aruncate în ape reziduale sau la resturi menajere ci în locuri special amenajate.

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

Ultima reînregistrare a produsului cu eliberarea Autorizaţiei de comercializare şi de fabricaţie a fost efectuată de către Comitetul pentru Produsele Medicinale Veterinare, în şedinţa din 28.05.2004.

Ultima revizie a prospectului: ianuarie 2008.



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 sau plastic conținând 1, 10, 20 ml respectiv 5, 50, 100 de doze.

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

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

Producător:

ROMVAC COMPANY S.A.

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

E-mail: romvac@romvac.ro

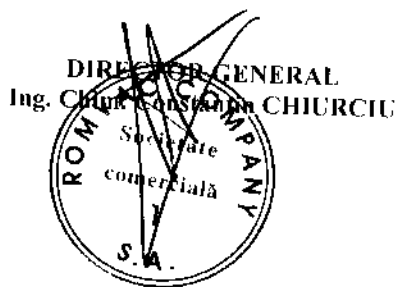
Telefon: 350 31 11; 350 31 07;

350 31 09; 491 54 59

Fax: 350 31 10; 352 75 84

Fax Livrări: 491 54 61

Rugăm a însoți orice reclamație cu numărul de serie înscris pe eticheta flaconului.



DIRECTOR ȘTIINȚIFIC ȘI
RMI

Dr. Petru ȘTIUBE

DIRECTOR
PRODUSE BIOLOGICE

Dr. Ion NICOLAE

ȘEF LABORATOR CONTROL

Dr. Silvia PURCAREA

ȘEF LABORATOR PRODUCȚIE

Dr. Petru SEVCIUC

Dr. Nicolae Ionel
ȘEF LABORATOR

**LABORATORUL VACCINURI INACTIVATE, OVOCUTURĂ,
ANTIBACTERIENE ȘI REAGENȚI BACTERIENI**

MODELE DE ETICHETE

CARBOROMVAC

Eticheta pentru cutii

ROMANIA - ROMVAC COMPANY S.A. Voluntari Tel.: +4021-3503109



CARBOROMVAC
Vaccin viu, anticarbunos concentrat

CONCENTRATIA MINIMA / ML : 3×10^7 spori de B. anthracis tulpina 1190 R
CONTINE: 100 flacoane X 100 doze. Seria 26 Cod B- 17991
SPECII TINTA: Bovine, ovine, caprine, porcine, cabaline.
INDICATII: In profilaxia specifica a antraxului.
MOD SI CALE DE ADMINISTRARE : Conform prospectului.
TIMP DE AȘTEPTARE: Pentru carne = 0 zile ; pentru lapte = 0 zile.
VALABILITATE: 14.09.2008. Dupa deschiderea flaconului = 6 ore
DEPOZITARE SI TRANSPORT: +2° / + 8°C
PRECAUTII SPECIALE: Desturile se vor depozita in locuri special amenajate
A nu se lasa la indemana copiilor !
AUTORIZATIE DE COMERCIALIZARE: 040249/ 23.07.2004

- UZ VETERINAR -

Eticheta primară (flacon)

ROMANIA - ROMVAC COMPANY S.A. Voluntari Tel.: +4021-3503109



CARBOROMVAC
Vaccin viu, anticarbunos concentrat
Concentratia minima/ml: 3×10^7 spori de B. anthracis tulpina 1190 R
Timp de asteptare (carne, lapte) = 0 zile.
Calea de administrare: conform prospectului.
Nr. Doze 100 Seria 26 Valabilitate 14.09.2008 Cod- 17991
Depozitare: +2° / +8°

- UZ VETERINAR -



*Dr. Nicoleta
J. A.*