

ANEXA nr. 1



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CARBOROMVAC - vaccin viu (suspensie injectabilă) împotriva antraxului pentru bovine, oi, capre, cai și porci.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml de vaccin conține:

Substanța activă:

Spori de *Bacillus anthracis tulpina* 1190 R minim de 3×10^7 - maxim de 7×10^7 UFC/ml

Adjuvant

Saponină: 0,0001 g

Excipienti:

glicerină farmaceutică anhidră: 0,4 ml
Apă pentru soluții injectabile ad 1 ml

Pentru lista completă a excipientilor vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspenție 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, oi, capre, cai și porci

4.2. Indicații pentru utilizare cu specificarea speciilor țintă

Vaccinul se utilizează pentru imunizarea activă contra antraxului la bovine, oi, capre, porci și cai. 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 la animalele clinic sănătoase în mediu infectat, se execută după ce animalele febrile sunt scoase din efectiv.

Imunitatea se instalează la 14 - 21 de zile de la inoculare, și durează 12 luni.

4.3. Contraindicații

Vaccinarea anticărbunoasă este contraindicată la:

- bovine, capre, oi, porci cu vîrstă sub 2 luni, respectiv caii cu varsta 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
- oi cu 5 zile înainte și după tundere sau îmbăiere antiparazitară.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă -

Nu trebuie utilizat nici un produs medicinal veterinar cu efect bacteriostatic sau bactericid cu 5 zile înainte sau timp de 5 zile după vaccinarea contra antraxului.

Nu există informații legate de eficacitatea acestui vaccin la animalele cu anticorpi maternali.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A se vaccina numai animalele sănătoase.

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 prezentați prospektul produsului chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Personalul operator cu sensibilitate cunoscută la una din substantele produsului trebuie să evite contactul cu acesta.

4.6. Reacții adverse

După vaccinare, 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 tulipina 1190 R de Bacillus anthracis este o tulipină edematojenă (conține factorul edematojen EF, cu rol important în răspunsul imun), animalele vaccinate (1-2%) 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.

În cazuri de 1-2% la 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.

Frecvența reacțiilor adverse este definită folosind următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- frecvente (mai mult de 1 animal dar mai puțin de 10 animale din 100)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1.000)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10,000)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000, inclusiv rapoartele izolate)

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. Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiune

Nu sunt informații disponibile asupra siguranței și eficacității vaccinului Carboromvac prin utilizarea concomitentă 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
- Oi și porci peste 2 luni - Cai peste 6 luni	6×10^6	0,2
- Capre peste 2 luni	3×10^6	0,1

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

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

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 întrebunțare și pe tot parcursul vaccinării pentru omogenizarea produsului.

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

4.10. Supradozare

Nu s-au semnalat cazuri de reacții adverse generale sau locale altele decât cele descrise la pct. 4.6 (reacții adverse) în mozaș de supradozare sau de administrare repetată.

(Handwritten signature and stamp)

4.11. Timp de așteptare
Carne 0 zile; 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

- glicerină farmaceutică anhidră
- apă pentru soluții injectabile

6.2. Incompatibilități

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea vaccinului Carboromvac când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz. Vaccinul nu se amestecă cu alte produse medicinale.

6.3. Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal aşa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 ore.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la îndemâna și vederea 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

Flacon de sticlă - tip I sau polipropilenă, conținând 10, 20, 50, 100 ml. Flacoanele sunt închise cu dopuri de cauciuc, sigilate cu capse de aluminiu și sunt ambalate în cutii colective.

Cutii de carton cu 50 flacoane x 10 ml; Cutii cu 50 flacoane x 20 ml;

Cutii de carton cu 21 flacoane x 50 ml; Cutii cu 15 flacoane x 100 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

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

7. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150001



9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: 27.12.1993

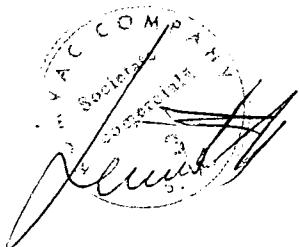
Data ultimei reînnoiri: 08.01.2015



10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Cutie din carton

Flacon de sticla de tip I sau polipropilena x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CARBOROMVAC, vaccin viu (suspensie injectabilă) impotriva antraxului pentru bovine, oi, capre, cai și porci.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚESpori de *Bacillus anthracis* tulipa 1190 R, minim 3×10^7 UFC/ml, maxim 7×10^7 UFC/ml**3. FORMĂ FARMACEUTICĂ**

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNILE AMBALAJULUI

Cutii cu 50 flacoane x 10 ml; Cutii cu 50 flacoane x 20 ml

Cutii cu 21 flacoane x 50 ml; Cutii cu 15 flacoane x 100 ml

Flacon x 100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi, capre, cai și porci.

6. INDICAȚII

Imunizarea activă contra antraxului la bovine, oi, capre, cai și porci.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

A se agita bine flaconul înainte de utilizare.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

9. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne : 0 zile; lapte: 0 zile

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE; DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

zz/ll/aaaa

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar este 6 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Se depozitează la +2°C/+8°C, ferit de lumină și îngheț.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

A se citi prospectul produsului.

13. MENTIUNE "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

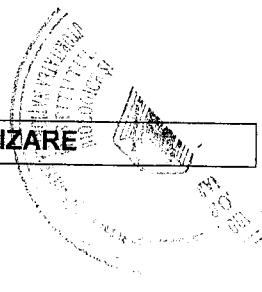
14. MENTIUNE "A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNĂ COPIILOR"

A nu se lăsa la vederea și înademâna copiilor.



15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚEI DE COMERCIALIZARE

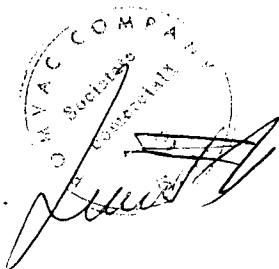
ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov
E-mail: romvac@romvac.ro; Telefon: 021.350 31 06; 021.350 31 07;
021.350 31 09; 021.352 00 70; Fax: 021.350 31 10; 021.352 75 84
Fax Livrări: 021.350 31 11

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

150001

17. NUMĂRUL DE FABRICАȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Nr.....



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR
Flacoane sticlă tip I sau polipropilenă x 10, 20, 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CARBOROMVAC

Vaccin viu (suspensie injectabilă) împotriva antraxului pentru bovine, oi, capre, cai și porci.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Spori de *Bacillus anthracis* tulipa 1190 R, minim 3×10^7 UFC/ml, maxim 7×10^7 UFC/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

Flacon x 10, 20, 50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Subcutanat

5. TEMP DE AȘTEPTARE

Carne :0 zile; lapte: 0 zile

6. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare se va utiliza până la 6 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

2. Societate
3. comercială
[Handwritten signature]

Anexă n. 5

PROSPECT

CARBOROMVAC

Vaccin viu împotriva antraxului pentru bovine, oi, capre, cai și porci.

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Romvac Company SA

Șoseaua Centurii, nr. 7, 077190, Voluntari, județul Ilfov, România.

E-mail: romvac@romvac.ro

Telefon: 021.350 31 06

Fax: 021.350 31 10

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR **CARBOROMVAC**

Vaccin viu (suspensie injectabilă) împotriva antraxului pentru bovine, oi, capre, cai și porci.

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENȚI):

4.

Fiecare ml de vaccin conține:

Substanța activă:

Spori de Bacillus anthracis tulpina 1190 R minim de 3×10^7 - maxim de 7×10^7 UFC/ml

Adjuvant

Saponină: 0,0001 g

Excipienți:

- glicerină farmaceutică anhidră
- apă pentru soluții injectabile

5. INDICAȚII

Vaccinul se utilizează pentru imunizarea activă contra antraxului la bovine, ovine caprine, porcine și cabaline.

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

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

6. CONTRAINDICAȚII

Vaccinarea anticărbunoasă este contraindicată la:

- bovine, capre, oi, porci cu vîrstă sub 2 luni respectiv cai cu vîrstă 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
- oi cu 5 zile înainte și după tundere sau îmbăieri antiparazitară.

7. REACTII ADVERSE

După vaccinare, la animalele în lactație (bovine, oi, capre), 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 edematojen EF, cu rol important în răspunsul imun), animalele vaccinate (1-2%) 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.

În cazuri de 1-2% la 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.

Frecvența reacțiilor adverse este definită folosind următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- frecvente (mai mult de 1 animal dar mai puțin de 10 animale din 100)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1.000)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10.000)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000, inclusiv rapoartele izolate)

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

8. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi, capre, cai și porci.

9. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Vaccinul se inoculează subcutanat cu următoarele doze:

Specia și vârsta minimă pentru vaccinare	Nr. minim de spori/doză	Cantitatea în ml
- Bovine peste 2 luni	15×10^6	0,5
- Oi și porci peste 2 luni - Cai peste 6 luni	6×10^6	0,2
- Capre peste 2 luni	3×10^6	0,1

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

La oi, capre și porci vaccinul se inoculează subcutanat, la fața internă a coapsei.

10. 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 întrebunțare și pe tot parcursul vaccinării pentru omogenizarea produsului.

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

10. TEMP DE AȘTEPTARE

Carne : 0 zile; lapte : 0 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

A nu se congelează.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 ore.

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



12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu trebuie utilizat niciun produs medicinal veterinar cu efect bacteriostatic sau bactericid cu 5 zile înainte sau timp de 5 zile după vaccinarea contra antraxului.

Nu există informații legate de eficacitatea acestui vaccin la animalele cu anticorpi maternali.

Precauții speciale pentru utilizare

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 utiliza seringi și/sau ace de unică folosință.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A se vaccina numai animalele sanatoase

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

Se vor respecta normele generale de conduită privind manipularea produselor biologice veterinar. 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 prezentați prospectul produsului chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

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

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.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu sunt informații disponibile asupra siguranței și eficacității vaccinului Carboromvac prin utilizarea concomitentă 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.

Supradoxozare

Nu s-au semnalat cazuri de reacții adverse generale sau locale altele decât cele descrise la pct. 6 (reacții adverse) în caz de supradoxozare sau de administrare repetată.

Incompatibilități

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea vaccinului Carboromvac când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz. Vaccinul nu se amestecă cu alte produse medicinale.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

Septembrie 2016



15. ALTE INFORMATII

Prezentare:

Flacon de sticla de tip I sau polipropilenă conținând 10, 20, 50, 100 ml.
Cutie de carton cu 50 flacoane x 10 ml; Cutie de carton cu 50 flacoane x 20 ml; Cutie de carton cu 21 flacoane x 50 ml; Cutie de carton cu 15 flacoane x 100 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar vă rugăm să contactați reprezentantul local al detinătorului Autorizației de Comercializare.

Rugăm să înscrieți orice reclamație cu numărul de serie înscris pe eticheta flaconului.