

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CARBOROMVAC, suspensie injectabilă 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

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Saponină	0,0001 g/ml
Glicerină anhidră	
Apă pentru preparate injectabile	

Suspensie injectabilă de culoare alb-gălbui sau galben-brun, opalescent, cu sediment care se omogenizează prin agitare.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1. Speciile țintă

- Bovine, oi, capre, cai și porci

3.2. Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Vaccinul se utilizează pentru imunizarea activă contra antraxului la bovine, oi, capre, porci cu vârsta de cel puțin 2 luni și cai cu vârsta peste 6 luni.

Instalarea imunității: 14 - 21 de zile

Durata imunității: 12 luni

3.3. Contraindicații

Nu se utilizează la animalele aflate în ultima lună a gestației și în primele 3 săptămâni după fătare.

Nu se utilizează la oi cu 5 zile înainte și după tundere sau îmbăiere antiparazitară.

Nu se utilizează la bovine, capre, oi, porci cu vârsta mai mică de 2 luni și la cai cu vârsta mai mică de 6 luni.

Nu se utilizează la animale febrile, slabe, cu stare deficitară de întreținere.

3.4. Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile 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.

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

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție compus din: cizme de cauciuc, halat, bonetă, mănuși.

În caz de auto-injecție accidentală cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6. Evenimente adverse

Bovine, oi, capre, cai și porci.

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 animale tratate):	Reducerea producției de lapte ¹ Noduli la locul de inoculare ²
Rare (1 până la 10 animale/10 000 de animale tratate):	Hipertermie ³ Reacții de tip anafilactic ⁴

¹La animalele în lactație (bovine, oi, capre), producția de lapte se reduce cu 2-5% timp de 2-3 zile, după care revine la normal.

²Nodulii sunt de consistență moale-păstoasă, cu dimensiunea de 0,5-1 cm și se resorb în 2-3 zile.

³Creșterea temperaturii corporale cu 1-2°C

⁴Se recomandă supravegherea efectivelor 1-3 ore după vaccinare și intervenția cu medicație antihistaminică.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință, prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Pentru datele de contact respective, vezi și ultimul punct din prospect.

3.7. Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu se utilizează la animalele aflate în ultima lună de gestație.

Poate fi utilizat în perioada de lactație, cu excepția primelor 3 săptămâni după fătare.

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

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin 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.

3.9 Căi de administrare și doze

Vaccinul se administrează subcutanat, astfel:

Specia și vârsta minimă pentru vaccinare	Cantitatea/doza
- Bovine cu vârsta peste 2 luni	0,5 ml
- Oi și porci cu vârsta peste 2 luni - Cai cu vârsta peste 6 luni	0,2 ml
- Capre cu vârsta peste 2 luni	0,1 ml

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

La oi, capre și porci inocularea vaccinului se face la fața internă a coapsei.

Este recomandat să lăsați vaccinul să se încălzească la temperatura corpului în ^{în} ~~mană~~ sau în buzunar înainte de administrare, pentru a evita disconfortul injectării unui lichid rece.

Agitați bine vaccinul înainte de administrare și în timpul procesului de vaccinare.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Dupa administrarea unei supradoze, nu au fost observate alte reacții decât cele prezentate la secțiunea 3.6 “Evenimente adverse”.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

A se administra doar de către un medic veterinar.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4 INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI 02 AE 04

5 INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni.

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A nu se congela.

A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă de 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 din carton colective.

Cutii din carton cu 50 flacoane x 10 ml

Cutii din carton cu 50 flacoane x 20 ml

Cutii din carton cu 21 flacoane x 50 ml

Cutii din carton cu 15 flacoane x 100 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

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

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate 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 DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ROMVAC COMPANY S.A.

7 NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150001

8 DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

27.12.1993

9 DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

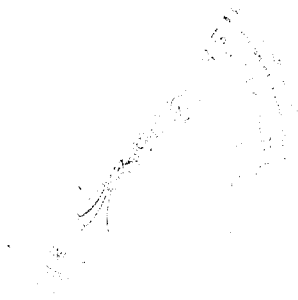
10 CLASIFICAREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III

ETICHETARE SI PROSPECT



A. ETICHETARE

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

FLACOANE DIN STICLĂ TIP I SAU POLIPROPILENĂ x 10 ml, 20 ml, 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CARBOROMVAC - suspensie injectabilă

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

- *Spori de Bacillus anthracis tulpina 1190 R*

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, se va utiliza în decurs de 6 ore.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Flacoane din sticlă tip I sau polipropilenă x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CARBOROMVAC - suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

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

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi, capre, cai și porci.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare subcutanată.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Zero zile

6. DATA EXPIRĂRII

Exp.: Lună/An

După reconstituire, vaccinul se va utiliza în maximum 6 ore

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra transporta în condiții de refrigerare ($+2^{\circ}\text{C}$ / $+8^{\circ}\text{C}$).

A se feri de lumină. A nu se congela.

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

ROMVAC COMPANY S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Seria ...

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutii din carton cu 50 flacoane x 10 ml, 20 ml

Cutii din carton cu 21 flacoane x 50 ml

Cutii din carton cu 15 flacoane x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CARBOROMVAC - suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**Substanța activă**

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

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

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

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi, capre, cai și porci.

5. INDICAȚII

Imunizarea activă contra antraxului.

6. CAI DE ADMINISTRARE

Subcutanat.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Zero zile

8. DATA EXPIRĂRII

EXP. {lună/an}

După prima deschidere se va utiliza într-un interval de 6 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare ($+2^{\circ}\text{C}$ / $+8^{\circ}\text{C}$).

A se feri de lumină. A nu se congela.

10. MENȚIUNEA: „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi 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. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

150001

15. NUMĂRUL SERIEI

Serie: ...{număr}

ANEXA u. 5

PROSPECT

PROSPECT

CARBOROMVAC, suspensie injectabilă pentru bovine, oi, capre, cai și porci

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CARBOROMVAC - suspensie injectabilă pentru bovine, oi, capre, cai și porci.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare 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

Excipienți: Saponină, glicerină anhidră

Suspensie injectabilă, de culoare alb-gălbui sau galben-brun, opalescent, cu un sediment care se omogenizează prin agitare.

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi, capre, cai și porci.

4. INDICAȚII DE UTILIZARE

Vaccinul se utilizează pentru imunizarea activă contra antraxului la bovine, oi, capre, cai și porci.

Instalarea imunității 14 - 21 zile.

Durata imunității 12 luni.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animalele aflate în ultima lună a gestației și în primele 3 săptămâni după fătare.

Nu se utilizează la oi cu 5 zile înainte și după tundere sau îmbăiere antiparazitară.

Nu se utilizează la bovine, capre, oi, porci cu vârsta mai mică de 2 luni și la cai cu vârsta mai mică de 6 luni.

Nu se utilizează la animale febrile, slabe, cu stare deficitară de întreținere.

6. ATENȚIONARI SPECIALE

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile 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.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție compus din: cizme de cauciuc, halat, bonetă, mănuși.

În caz de auto-injectare accidentală cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație

Nu se utilizează la animalele aflate în ultima lună de gestație.

Poate fi utilizat în perioada de lactație, cu excepția primelor 3 săptămâni după fătare.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin 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.

Supradozare

Dupa administrarea unei supradoze, nu au fost observate alte reacții decât cele prezentate la secțiunea 7 “Evenimente adverse”.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare

Nu este cazul.

Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. EVENIMENTE ADVERSE

Bovine, oi, capre, cai și porci.

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 animale tratate):	Reducerea producției de lapte ¹ Noduli la locul de inoculare ²
Rare (1 până la 10 animale/10 000 de animale tratate):	Hipertermie ³ Reacții de tip anafilactic ⁴

¹La animalele în lactație (bovine, oi, capre), producția de lapte se reduce cu 2-5% timp de 2-3 zile, după care revine la normal.

²Nodulii sunt de consistență moale-păstoasă, cu dimensiunea de 0,5-1 cm și se resorb în 2-3 zile.

³Creșterea temperaturii corporale cu 1-2°C

⁴Se recomandă supravegherea efectivelor 1-3 ore după vaccinare și intervenția cu medicație antihistaminică.

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 avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro sau icbmrv@icbmrv.ro.

8. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Vaccinul se administrează subcutanat, astfel:

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

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

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

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu utilizați dacă observați semne vizibile de deteriorare.

Este recomandat să lăsați vaccinul să se încălzească la temperatura corpului în mână sau în buzunar înainte de administrare, pentru a evita disconfortul injectării unui lichid rece.

Agitați bine vaccinul înainte de administrare și în timpul procesului de vaccinare.

10. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Zero 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 congela.

A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 6 ore.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate 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. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. NUMERELE AUTORIZAȚILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR

150001

Natura și compoziția ambalajului:

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

Cutii din carton cu 50 flacoane x 10 ml

Cutii din carton cu 50 flacoane x 20 ml

Cutii din carton cu 21 flacoane x 50 ml

Cutii din carton cu 15 flacoane x 100 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A PROSPECTULUI

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. DATE DE CONTACT

Deținătorul Autorizației de Comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

ROMVAC COMPANY S.A.

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

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

E-mail: romvac@romvac.ro

17. ALTE INFORMATII