

SC ROMVAC COMPANY	DISTEROM - Vaccin viu, liofilizat, contra bolii Carré	Pagina 1
-------------------	--	----------

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI „DISTEROM”

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR IMUNOLOGIC

DISTEROM - Vaccin viu, liofilizat, contra bolii Carré.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

2.1 Compoziția cantitativă per doză

2.1.1. Substanțe active :

- *Suspensie de virus* al bolii Carré
tulpina CDV/WHO-134, cu titrul de

Pentru câine: minim $10^{4,0}$ DCP₅₀ și
..... maxim $10^{6,0}$ DCP₅₀
Pentru vulpe: minim $10^{3,5}$ DCP₅₀ și
..... maxim $10^{5,5}$ DCP₅₀
Pentru nărcă și dihor: minim $10^{3,0}$ DCP₅₀ și
..... maxim $10^{5,0}$ DCP₅₀

Pentru lista completa a excipientilor, vezi secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Vaccin viu, liofilizat, sub forma unei pelete de culoare alb-sidefie sau ușor gălbuie. După reconstituire, vaccinul se prezintă ca un lichid de culoare alb-gălbuie cu o ușoară turbiditate.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă.

Câine, vulpe, nărcă, dihor.

4.2. Indicații pentru utilizare cu specificarea speciilor țintă

Vaccinul *DISTEROM* se recomandă pentru imunizarea activă contra bolii Carré la câine, vulpe, nărcă, dihor.

La câine, imunitatea se instalează după 14 zile de la revaccinare și durează 12 luni.

La vulpe, nărcă și dihor, imunitatea se instalează se instalează după 14 zile de la revaccinare și durează 6 luni.

La vulpe, nărcă și dihor, pentru menținerea statusului imunitar, se recomandă vaccinarea din 6 în 6 luni.

4.3. Contraindicații

Nu este cazul

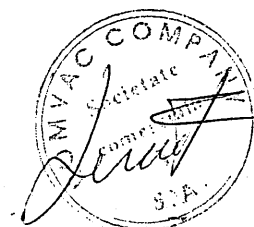
4.4. Atenționări speciale

Nu sunt.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se vaccinează numai animalele sănătoase.



4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se vaccinează numai animalele sănătoase.

Înainte cu 5-7 zile de administrarea vaccinului DISTEROM se face o deparazitare internă și externă a câinilor.

După vaccinare animalele se urmăresc timp de 20 minute.

Evitați stresurile înainte și după vaccinare cu cel puțin o săptămână.

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

Persoana care manipulează produsul medicinal veterinar trebuie să poarte echipament de protecție.

În cazul autoinjectării accidentale, solicitați imediat asistență medicală arătând medicului, prospectul sau eticheta produsului.

4.6. Reacții adverse

Animalele vaccinate pot prezenta reacții locale sub formă de noduli de dimensiunea unui bob de mazare la locul de inoculare, care dispar de la sine în perioada următoare (după o săptămână).

În cazuri foarte rare, pot fi observate reacții anafilactice după vaccinare. În aceste situații se poate interveni cu antihistaminice, adrenalină sau glucorticoizi.

4.7. Utilizarea în perioada de gestație și lactație

A nu se folosi în timpul gestației și lactației animalelor.

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

Nu sunt informații valide despre compatibilitatea acestui vaccin cu un altul. De aceea, siguranța și eficacitatea acestui produs, folosit concomitent cu un altul (utilizat în aceeași zi sau perioade diferite), nu au fost demonstrate.

4.9. Cantități ce urmează a fi administrate și calea de administrare

O doză de vaccin, respectiv 1 ml, se poate administra pe cale subcutanată sau intramusculară.

Schema de vaccinare:

- Pentru câine, vaccinul se aplică începând cu vârsta de 2 luni cu rapel la 15 zile. Ulterior se fac vaccinări anuale de întreținere.
 - Pentru vulpe, obișnuit, vaccinul se administrează de la vârsta de 10-12 săptămâni, cu rapel la 15 zile. Ulterior se fac revaccinări din 6 în 6 luni pentru menținerea statusului imunitar. În focarele de boală sau cu pericol iminent de contaminare, vaccinul se poate administra la toate animalele clinic sănătoase începând cu vârsta de 4 săptămâni.
 - Pentru nură și dihor, vaccinul se administrează de la vârsta de 10-12 săptămâni, cu rapel la 2 săptămâni. Ulterior se fac vaccinări de întreținere din 6 în 6 luni pentru menținerea statusului imunitar la un nivel cât mai ridicat și în funcție de situația epizootologică.
 - Înainte de administrare, vaccinul se rehidratează cu diluant, într-o cantitate corespunzătoare numărului de doze, se agită energic și se inoculează în cel mult 30 minute după reconstituire.
- Fiecare doză de vaccin se rehidratează în 1 ml de diluant.



4.10. Supradoza (semne clinice, proceduri de urgență, antidoturi).

Nu au fost observate alte efecte adverse în afara celor descrise la paragraful 4.6 după administrarea unei supradoze. Oricum persistența și mărimea reacțiilor locale (noduli de până la 1 cm la locul de inoculare), se observă în procent mai mare la animalele vaccinate după administrarea unei supradoze.

4.11. Perioada de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Vaccinul DISTEROM, este un produs medicinal veterinar, imunologic, liofilizat pentru imunizarea activă împotriva bolii Carré la animalele țintă.

COD ATC : QI07 AD 05

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**6.1. Lista excipienților****- Vaccin**

peptonă, lactoză, glutamat de sodiu, antibiotice (penicilina, gentamicina)

- Diluantul: fosfat disodic, fosfat monopotasic, apa pentru injecții

6.2. Incompatibilități

A nu se amesteca cu alt produs medical veterinar, cu excepția diluantului furnizat pentru a fi utilizat împreună cu produsul.

6.3. Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a vaccinului așa cum este ambalat pentru vânzare, este de 12 luni.

Termenul de valabilitate după diluare/reconstituire a vaccinului, este de maxim 30 minute.

Perioada de valabilitate a diluantului: 12 luni

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se transporta și depozita la temperaturi de refrigerare (+2/+8°C), ferit de lumină.

A nu se congela.

Diluantul se păstrează la temperatura camerei (20–25°C)

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar**- Vaccin**

- Flacoane de sticlă tip I, conținând 1, 2, 4, 5 și 10 doze, închise cu un dop de cauciuc și sigilate cu o capsă de aluminiu. Flacoanele cu vaccin sunt însoțite de diluantul corespunzător dozajului înscris pe eticheta vaccinului.

- Nu toate volumele pot fi comercializate.

- Diluant

- Flacoane de sticlă tip I, conținând 1, 2, 4, 5, 10 ml. închise cu un dop de cauciuc și sigilate cu o capsă de aluminiu.

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.



SC ROMVAC COMPANY

DISTEROM - Vaccin viu, liofilizat,
contra bolii Carré

Pagina 4

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ
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

Website: www.romvac.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

-

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

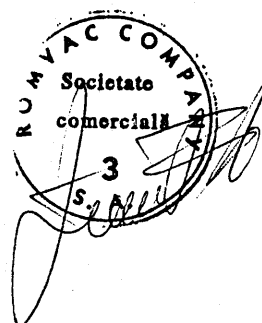
2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

-

11. INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se elibereaza numai pe bază de prescripție medicală veterinară.



 SC ROMVAC COMPANY	DISTEROM - Vaccin viu, liofilizat, contra bolii Carré	Pagina 8
--	--	-----------------

ETICHETELE PRODUSULUI

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR
FLACOANE CU 1, 2, 4, 5, 10 DOZE

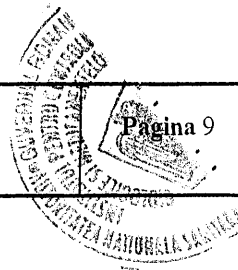
AMBALAJ PRIMAR - CÂINE:

1. Denumirea produsului medicinal veterinar:
DISTEROM vaccin viu liofilizat, contra bolii lui Carré la câine
2. Cantitatea de substanță activă (per ml de vaccin reconstituit):
Virus CVD-WHO-134 cu titrul minim $10^{4.0} \text{DICP}_{50}$
titrul maxim $10^{6.0} \text{DICP}_{50}$
3. Conținut pe unitate de greutate, volum sau număr de doze:
Flacon din sticlă cu 1, 2, 4, 5, 10 doze
4. Cale de administrare :
Se administrează pe cale subcutanată sau intramusculară
Citiți Prospectul înainte de utilizare.
5. Timpul de așteptare –
Nu este cazul
6. Numărul seriei
7. Data expirării: ZZ/LL/AAAA
Perioada de valabilitate după reconstituire = 30 minute
8. Mențiunea: Numai pentru uz veterinar.
9. Numele și adresa deținătorului Autorizației de Comercializare:
ROMVAC COMPANY SA – Șos. Centurii nr. 7 - Voluntari

AMBALAJ PRIMAR - VULPE:

1. Denumirea produsului medicinal veterinar:
DISTEROM vaccin viu liofilizat, contra bolii lui Carré la vulpe
2. Cantitatea de substanță activă (per ml de vaccin reconstituit):
Virus CVD-WHO-134 cu titrul minim $10^{3.5} \text{DICP}_{50}$
titrul maxim $10^{5.5} \text{DICP}_{50}$
3. Conținut pe unitate de greutate, volum sau număr de doze:
Flacon din sticlă cu 1, 2, 4, 5, 10 doze
4. Cale de administrare:
Se administrează pe cale subcutanată sau intramusculară
Citiți Prospectul înainte de utilizare.
5. Timpul de așteptare –
Nu este cazul
6. Numărul seriei
7. Data expirării : ZZ/LL/AAAA
Perioada de valabilitate după reconstituire = 30 minute
8. Mențiunea: Numai pentru uz veterinar.
9. Numele și adresa deținătorului Autorizației de Comercializare:
ROMVAC COMPANY SA – Șos. Centurii nr. 7 - Voluntari



**AMBALAJ PRIMAR – NURCĂ- DIHOR:**

1. **Denumirea produsului medicinal veterinar:**
DISTEROM vaccin viu liofilizat, contra bolii lui Carré la nureă, dihor
2. **Cantitatea de substanță activă (per ml de vaccin reconstituit):**
Virus CVD-WHO-134 cu titrul minim $10^{3,0}$ DICE₅₀
titrul maxim $10^{5,0}$ DICE₅₀
3. **Conținut pe unitate de greutate, volum sau număr de doze:**
Flacon din sticlă cu 1, 2, 4, 5, 10 doze
4. **Cale de administrare:**
Se administrează pe cale subcutanată sau intramusculară
Citiți Prospectul înainte de utilizare.
5. **Timpul de așteptare –**
Nu este cazul
6. **Numărul seriei**
7. **Data expirării: ZZ/LL/AAAA**
Perioada de valabilitate după reconstituire = 30 minute
8. **Mențiunea: Numai pentru uz veterinar.**
9. **Numele și adresa deținătorului Autorizației de Comercializare:**
ROMVAC COMPANY SA – Șos. Centurii nr. 7 - Voluntari



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ SECUNDAR
CUTIE DE CARTON CU:

- 120 flacoane x 4 ml (1, 2, 4, 5 doze/flacon) și câte
- 50 flacoane x 10 ml (10 doze/flacon).

1. Denumirea produsului medicinal veterinar:
DISTEROM vaccin viu liofilizat, contra bolii Carré

2. Declarația substanței active și a altor substanțe
Substanțe active:

•Suspensie de virus al bolii Carré
tulpina CDV/WHO-134, cu titrul de

Pentru câine: minim $10^{4.0}$ DICP₅₀ și

..... maxim $10^{6.0}$ DICP₅₀

Pentru vulpe: minim $10^{3.5}$ DICP₅₀ și

..... maxim $10^{5.5}$ DICP₅₀

Pentru murea și dihor: minim $10^{3.0}$ DICP₅₀ și

..... maxim $10^{5.0}$ DICP₅₀

3. Forma farmaceutică: Vaccin viu, liofilizat, sub forma unei pelețe de culoare alb-sidefie sau ușor gălbuie. După reconstituire, vaccinul se prezintă ca un lichid de culoare alb-gălbuie cu o ușoară turbiditate.

4. Dimensiunea ambalajului:

Cutie cu 120 flacoane x 4 ml (1, 2, 4, 5 doze/flacon)

Cutie cu 50 flacoane x 10 ml (10 doze/flacon).

5. Specii țintă:

Câine, vulpe, murea, dihor

6. Indicații:

Vaccinul DISTEROM se recomandă în prevenirea și combaterea bolii Carré la câine, murea, vulpe și dihor.

7. Mod de administrare:

Se administrează pe cale subcutanată sau intramusculară

Citiți Prospectul înainte de utilizare.

8. Timp de așteptare:

Nu este cazul

9. Atenționări special:

Nu sunt

10. Data expirării:

ZZ/LL/AAAA

Perioada de valabilitate după reconstituire = 30 minute

11. Condiții special de depozitare:

La +2/+8°C Ferit de lumină. A nu se congela. Diluantul se păstrează la temperatura camerei (20/25°C)

12. Precauții special pentru eliminare a produselor neutilizate sau a deșeurilor:

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

13. Mențiunea: NUMAI PENTRU UZ VETERINAR SI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND
ELIBERAREA SI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ.

Numai pentru uz veterinar

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. Mențiunea:

A NU SE LĂSA LA INDEMÂNA COPIILOR!

15. Numele și adresa deținătorului Autorizației de Comercializare:

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

Website: www.romvac.ro

16. Numărul Autorizației de comercializare:

17. Numărul seriei de produs: <serie>/<valabilitate>



SC ROMVAC COMPANY	DISTEROM - Vaccin viu, liofilizat, contra bolii Carré	Pagina 5
-------------------	--	----------

PROSPECT

DISTEROM

- Vaccin viu, liofilizat, contra bolii Carré

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

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
Website: www.romvac.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DISTEROM - Vaccin viu, liofilizat, contra bolii Carré

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

Fiecare doză de vaccin conține:

- *Suspensie de virus* al bolii Carré

tulpina CDV/WHO-134, cu titrul de:

Pentru câine:minim $10^{4,0}$ DICP₅₀ și

.....maxim $10^{6,0}$ DICP₅₀

Pentru vulpe:minim $10^{3,5}$ DICP₅₀ și

.....maxim $10^{5,5}$ DICP₅₀

Pentru nureă și dihor:minim $10^{3,0}$ DICP₅₀ și

.....maxim $10^{5,0}$ DICP₅₀

- *Excipienți:*

- peptonă, lactoză, fosfat disodic ($\text{Na}_2\text{HPO}_4 \times 2\text{H}_2\text{O}$), fosfat monopotasic (KH_2PO_4), glutamat de sodiu.

4. INDICAȚII

Vaccinul DISTEROM se recomandă în prevenirea și combaterea bolii Carré la câine, nureă, vulpe și dihor.

La câine, imunitatea se instalează după 14 zile de la revaccinare și durează 12 luni.

La vulpe, nureă și dihor, imunitatea se instalează se instalează după 14 zile de la revaccinare și durează 6 luni.

La vulpe, nureă și dihor, pentru menținerea statusului imunitar, se recomandă vaccinarea din 6 în 6 luni.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu administrați la animalele gestante sau celor în perioada de lactație.

Nu se vaccinează animalele bolnave.



Animalele vaccinate pot prezenta reacții locale sub formă de noduli de dimensiunea unui bob de mazare la locul de inoculare, care dispar de la sine în perioada următoare (după o săptămână).

În cazuri foarte rare, pot fi observate reacții anafilactice după vaccinare. În aceste situații se poate interveni cu antihistaminice, adrenalină sau glucorticoizi.

Dacă observați alte reacții care nu sunt menționate în acest *Prospect*, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câine, vulpe, nureă, dihor.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALEA ȘI MODUL DE ADMINISTRARE

O doză de vaccin, respectiv 1 ml, se poate administra pe cale subcutanată sau intramusculară.

Schema de vaccinare:

- Pentru câine, vaccinul se aplică începând cu vârsta de 2 luni cu rapel la 15 zile. Ulterior se fac vaccinări anuale de întreținere.
- Pentru vulpe, obișnuit, vaccinul se administrează de la vârsta de 10-12 săptămâni, cu rapel la 15 zile. Ulterior se fac revaccinări din 6 în 6 luni pentru menținerea statusului imunitar. În focarele de boală sau cu pericol iminent de contaminare, vaccinul se poate administra la toate animalele clinic sănătoase începând cu vârsta de 4 săptămâni.
- Pentru nureă și dihor, vaccinul se administrează de la vârsta de 10-12 săptămâni, cu rapel la 2 săptămâni. Ulterior se fac vaccinări de întreținere din 6 în 6 luni pentru menținerea statusului imunitar la un nivel cât mai ridicat și în funcție de situația epizootologică.
- Înainte de administrare, vaccinul se rehidratează cu diluant, într-o cantitate corespunzătoare numărului de doze, se agită energic și se inoculează în cel mult 30 minute după reconstituire. Fiecare doză de vaccin se rehidratează în 1 ml de diluant.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de administrare vaccinul se rehidratează cu diluant într-o cantitate corespunzătoare numărului de doze și se agită energic. După reconstituire vaccinul trebuie utilizat în maxim 30 minute. Se vor utiliza pentru vaccinare numai seringi sterile de unică folosință.

Se vor evita stresurile legate de transporturi, activități solicitante prelungite, înainte și după vaccinare cu cel puțin o săptămână.

10. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se transporta și depozita la temperaturi de refrigerare (+2/+8°C), ferit de lumină.

A nu se congela.

Diluantul (tampon fosfat salin) se păstrează la temperatura camerei (20-25°C) și are valabilitate 12 luni de la data fabricației.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe etichetă.

Perioada de valabilitate după diluarea conform instrucțiunilor nu trebuie să depășească 30 minute.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE



12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Administrați doar animalelor sănătoase. Evitați să stresăți animalele pe perioada vaccinării.

A nu se folosi în timpul gestației și lactației animalelor. A nu se amesteca cu alt produs medical veterinar, cu excepția diluantului furnizat pentru a fi utilizat împreună cu produsul.

Nu există informații asupra siguranței și eficienței utilizării acestui vaccin, atunci când este utilizat împreună cu orice altfel de produs medical veterinar. De aceea, folosirea acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medical veterinar se stabilește de la caz la caz.

Animalele vaccinate pot prezenta reacții locale sub formă de noduli de dimensiunea unui bob de mazare la locul de inoculare, care dispar de la sine în perioada următoare (după o săptămână).

În cazuri foarte rare, pot fi observate reacții anafilactice după vaccinare. În aceste situații se poate interveni cu antihistaminice, adrenalină sau glucorticoizi.

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

În caz de injectare accidentală cu acest produs adresați-vă imediat medicului și arătați-i prospectul produsului și/sau eticheta.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

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

14. DATE IN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA OARĂ PROSPECTUL**15. ALTE INFORMAȚII**

Vaccinul DISTEROM este un produs medicinal veterinar imunologic, liofilizat pentru imunizarea activă împotriva bolii lui Carré la animalele țintă.

COD ATC: Q107 AD 05

- Ambalare

Flacoanele din sticlă tip I care conțin: 1, 2, 4, 5, 10 doze și sunt însoțite de diluantul corespunzător dozajului înscris pe etichetă.

Diluantul pentru vaccinul DISTEROM se livrează în flacoane în cantitate corespunzătoare numărului de doze al vaccinului respectiv: 1, 2, 4, 5, 10 ml. Flacoanele cu vaccin sunt ambalate în *cutii de carton* câte 120 flacoane x 4 ml (1, 2, 4, 5 doze/flacon) și câte 50 flacoane x 10 ml (10 doze/flacon).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice altă informație referitoare la acest produs medicinal, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului *Autorizației de Comercializare*.

A se elibera numai cu prescripție veterinară.

NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ZZ/LL/AAAA

