

1.B.1. REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ERYROMVAC - vaccin viu, liofilizat, contra rujetului la porc.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de vaccin reconstituit (1 ml) conține:

2.1. Compoziția calitativă:

Erysipelothrix rhusiopathiae (bacilul rujetului) tulpina atenuată VR₂

2.2. Compoziția cantitativă per doză:

• Substanța activă:

- Suspensie în mediu de cultură a germenilor de *Erysipelothrix rhusiopathiae* (bacilul rujetului) tulpina atenuată VR₂, cu titrul
 - minim 7×10^7 UFC
 - maxim 7×10^8 UFC

• Excipienți

- Mediu protector pentru liofilizare care conține: peptonă lactoză , gelatină, sorbitol , fosfat disodic, fosfat monopotasic, glutamat de sodiu .

Pentru *Lista completă a excipienților*, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Peletă liofilizată, compactă sau ușor poroasă, de culoare galben-brună. Diluantul (Diluvac) folosit pentru reconstituirea vaccinului se prezintă ca un lichid incolor. După reconstituire vaccinul se prezintă ca un lichid de culoare galben-brună, cu turbiditate variabilă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Speciile țintă

Porcul domestic.

4.2. Indicații pentru utilizare cu specificarea speciilor țintă

Vaccinul ERYROMVAC se folosește în imunoprofilaxia rujetului la porcine atât în efectivele indemne, cât și în cele în care boala evoluează, dar numai la animalele clinic sănătoase.

Imunitatea se instalează după 10-14 zile de la inoculare.

Durata imunității este de 6 luni fiind în raport cu vârsta și reactivitatea animalelor.

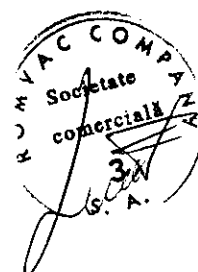
4.3. Contraindicații

Nu se vaccinează tineretul porcine sub vârsta de 3 luni.

Nu se vaccinează animalele febrile.

Nu se vaccinează animalele cu stare proastă de întreținere, suferinde de boli nutrițional-metabolice sau parazitare, deoarece răspunsul imun poate fi necorespunzător.

Nu se vaccinează scroafele gestante în ultimele 3 săptămâni de gestație.





4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1. Precauții speciale pentru utilizare la animale

Vaccinul liofilizat se reconstituie (solubilizează) în diluantul corespunzător numărului de doze înscris pe eticheta flaconului, conform Tabelului:

Nr. doze vaccin/flacon	5	10	20	25	50	100
Nr. ml diluant	5	10	20	25	50	100

Reconstituirea (solubilizarea) vaccinului se va face doar înaintea administrării.

După reconstituirea vaccinului flacoanele se vor agita bine pentru omogenizarea produsului.

Nu se vor administra antibiotice sau chimioterapice cu 5 zile înainte și după vaccinare.

Se vor utiliza seringi și ace de unică folosință sau seringi sterilizate prin fierbere.

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

Pentru utilizator și pentru medicul veterinar este obligatoriu purtarea echipamentului de protecție compus din: cizme de cauciuc, halat, bonetă, mănuși.

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i *Prospectul* produsului sau eticheta.

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

4.6. Reacții adverse

Vaccinul nu produce reacții locale sau generale.

Rareori, poate apărea o ușoară stare de abatere care dispare după câteva zile.

4.7. Utilizarea în perioada de gestație sau lactație

Vaccinul se poate utiliza pe perioada de lactație și gestație, dar evitându-se vaccinarea în ultimele 3 săptămâni de gestație, pentru evitarea avorturilor mecanice.

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

Nu sunt informații disponibile asupra siguranței și eficacității prin folosirea concomitentă împreună cu alt produs biologic. Nu se vaccinează cu un alt vaccin cu mai puțin de 14 zile înainte sau după administrarea produsului ERYROMVAC.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Înainte de administrare, vaccinul se rehidratează în diluantul corespunzător numărului de doze.

Doza vaccinală este de 1 ml indiferent de talia animalului. Se administrează subcutanat la baza urechii sau la fața internă a coapsei.

Programul de vaccinare este în concordanță cu legislația în vigoare. În fermele de creștere a porcilor, vaccinarea se face la tineret de peste 90 zile, cu rapel la 120 zile, vierii și scroafele se vaccinează de 2 ori pe an (din 6 în 6 luni).

În gospodăriile populației, vaccinările se fac la interval de 6 luni, cu completări lunare (pentru tineretul porcin la vârsta de peste 90 zile).





4.10.

Supradozarea

Nu s-au semnalat cazuri de reacții adverse generale în caz de supradozare, după administrarea unor doze multiple.

4.11. Timp de așteptare

Pentru carne zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Vaccinul ERYROMVAC este un produs medicinal veterinar, imunologic, viu, liofilizat, pentru imunizare contra rujelei la porc. La porcii vaccinați, produsul Eryromvac induce seroconversia specifică a animalelor vaccinate. Progenii (purceii) sunt imunizați pasiv prin ingerare de colostru și lapte care conțin anticorpi specifici.

Cod ATC: QI09AE01

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

- Suport protector pentru liofilizare - soluție apoasă care conține peptonă, lactoză, gelatină sorbitol, fosfat disodic fosfat monopotasic, glutamat de sodiu.

6.2. Incompatibilități

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

6.3. Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal, veterinar, așa cum este ambalat pentru vânzare este de 12 luni, de la data liofilizării.

Perioada de valabilitate după reconstituire este de 3 ore.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare, la temperaturi cuprinse între +2 și +8°C.

A nu se congela.

A se proteja de lumină directă.

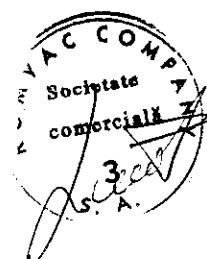
Diluantul se păstrează la temperatura camerei (+20/+25°C).

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

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Vaccinul se livrează în flacoane sau fiole de sticlă sterile, clasa hidrolitică I sau polipropilenă, cu 5, 10, 20, 25, 50 și 100 de doze fiind însoțite de diluantul corespunzător numărului de doze. Flacoanele sunt închise cu dopuri de cauciuc atoxic alimentar sterile și sigilate cu capse de aluminiu. Flacoanele sunt ambalate în cutii colective de carton, fiind însoțite de Prospectul produsului.

Cantitatea de diluant utilizată pentru reconstituire	5 ml	10 ml	20 ml	25 ml	50 ml	100 ml
--	------	-------	-------	-------	-------	--------



Nr. doze vaccin/flacon	5	10	20	25	50
---------------------------	---	----	----	----	----



Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate!

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 depuse în locuri special amenajate. Distrugerea deșeurilor se realizează prin fierbere, incinerare sau imersie într-un produs dezinfectant adecvat, autorizat pentru utilizare de către autoritățile competente.

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: 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
Website: www.romvac.ro

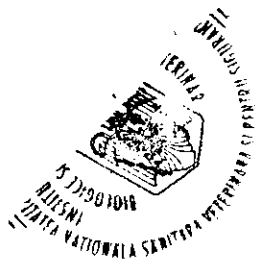
8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI
 23.08.1995 (115886)

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI
 ZZ/LL/AAAA

11. INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE.
 A se elibera numai pe bază de prescripție medicală.





AMBALAJ PRIMAR: Flacon din sticlă tip I cu capacitatea de 8, 20 ml (5, 10, 25, 50 și 100 doze).

1. Denumirea produsului medicinal veterinar:

ERYROMVAC

2. Cantitatea de substanță activă (per doză de vaccin reconstituit):

*Erysipelothrix rhusiopathiae, suspensie de germeni vii, tulpina VR₂
cu titrul minim 7×10^7 UFC și
titrul maxim 7×10^8 UFC*

3. Conținut pe unitate de greutate, volum sau număr de doze:

Flacon din sticlă (cu capacitatea de 8 sau 20 ml) x 5, 10, 20, 25, 50 și 100 doze

4. Cale de administrare: *subcutanat*

5. Timp de așteptare: *pentru carne zero zile*

6. Numărul seriei:

7. Data expirării: ZZ/LL/AAAA

Perioada de valabilitate după reconstituire este de 3 ore.

8. Mențiunea: *Numai pentru uz veterinar!*

Particularități care trebuie înscrise pe ambalajul secundar.

AMBALAJ SECUNDAR

1. Denumirea produsului medicinal veterinar:

ERYROMVAC - vaccin viu, liofilizat, contra rujei la porc

2. Declarația substanței active și a altor substanțe

Fiecare doză de vaccin reconstituit conține.

Substanța activă:

*Suspensie în mediu de cultură a germenilor de Erysipelothrix rhusiopathiae
(bacilul rujei) tulpina atenuată VR₂:*

- minim 7×10^7 UFC
- maxim 7×10^8 UFC

Excipienți

Peptonă, Lactoză, Glutamat de sodiu, Gelatină, Sorbitol, Fosfat disodic, Fosfat

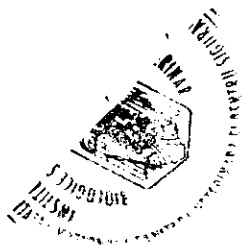




monopotasie

3. **Forma farmaceutică:** *Peletă liofilizată de culoare galben-brună (vaccin liofilizat)*
4. **Dimensiunile ambalajului:**
Flacoane cu capacitatea de 8 ml (5, 10, 25 doze) = 50 flacoane/cutie.
Flacoane cu capacitatea de 20 ml (50, 100 doze) = 50 flacoane/cutie.
5. **Specii țintă:** *Porcul domestic.*
6. **Indicații:** *Imunoprofilaxia rujei la porci*
7. **Mod și cale de administrare:** *Conform Prospectului*
8. **Timp de așteptare:** *pentru carne zero zile*
9. **Atenționări speciale:** *Nu sunt.*
10. **Data expirării:** *ZZ/LL/AAAA*
După reconstituire, vaccinul se va utiliza în maximum 3 ore
11. **Condiții speciale de depozitare:**
Se depozitează la +2/+8°C, ferit de lumină. Diluantul se păstrează la temperatura camerei (+20/+25°C).
12. **Precauții speciale pentru eliminare a produselor neutilizate sau a deșeurilor:**
Deșeurile se vor depozita în spații special amenajate, pentru eliminarea finală, conform cerințelor în vigoare.
13. **Mențiunea:** **NUMAI PENTRU UZ VETERINAR!** și condiții sau restricții privind eliberarea și utilizarea, după caz:
Se eliberează numai pe bază de prescripție (rețetă medicală)
NUMAI PENTRU UZ VETERINAR!
14. **Mențiunea:** **A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR!**
A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR!
15. **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
Website: www.romvac.ro
16. **Numărul Autorizației de Comercializare:**
17. **Numărul seriei de produs:** <serie>





1.B.2. PROSPECTUL PRODUSULUI

ERYROMVAC

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

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

Website: www.romvac.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI – ERYROMVAC – vaccin viu, liofilizat, contra rujetului la porc.

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare doză de vaccin reconstituit (1 ml) conține:

3.1. Compoziția calitativă:

Erysipelothrix rhusiopathiae (bacilul rujetului) tulpina atenuată VR₂

3.2. Compoziția cantitativă per doză:

• Substanța activă:

- Suspensie în mediu de cultură a germenilor de *Erysipelothrix rhusiopathiae* (bacilul rujetului) tulpina atenuată VR₂, cu titrul
 - minim..... 7×10^7 UFC
 - maxim..... 7×10^8 UFC

• Excipienti

- Mediu protector pentru liofilizare care conține: peptonă, lactoza gelatină, sorbitol, fosfat disodic, fosfat monopotasic, glutamat de sodiu.

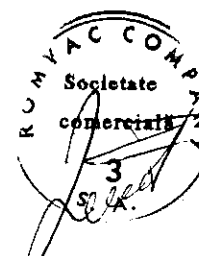
4. INDICAȚII

Vaccinul ERYROMVAC se folosește în imunoprofilaxia rujetului la porcine atât în efectivele indemne, cât și în cele în care boala evoluează dar numai la animalele clinic sănătoase.

Imunitatea se instalează după 10-14 zile de la inoculare.

Durata imunității este de 4-6 luni fiind în raport cu vârsta și reactivitatea animalelor.

5. CONTRAINDICAȚII





Nu se vaccinează tineretul porcîn sub vârsta de 3 luni.

Nu se vaccinează animalele cu stare proastă de întreținere, suferinde de boli metabolice sau parazitare, deoarece răspunsul imun poate fi necorespunzător.

Nu se vaccinează animalele febrile.

Nu se vaccinează scroafele gestante în ultimele 3 săptămâni de gestație.

6. REACȚII ADVERSE

În general, nu se înregistrează reacții locale și generale după vaccinare. Animalele vaccinate în perioada de incubație a bolii, înainte de instalarea imunității, pot face rujet.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Porcul domestic.

8. DOZE, MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Înainte de administrare, vaccinul se rehidratează în diluantul (de specificat un diluant autorizat) corespunzător numărului de doze.

Doza vaccinală este de 1 ml indiferent de talia animalului. Se administrează subcutanat la baza urechii sau la fața internă a coapsei.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Reconstituirea (solubilizarea) vaccinului se va face doar înaintea administrării.

Porcii care urmează să fie vaccinați cu ERYROMVAC nu vor primi antibiotice sau chimioterapice timp de 5 zile înainte și după vaccinare.

Pentru administrare se vor utiliza seringi și ace sterile.

Agitați flaconul înainte de utilizare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Pentru carne zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor !

Vaccinul liofilizat se păstrează și transportă în condiții de refrigerare la +2/+8°C.

A nu se congela.

A se feri de lumină directă.

Diluantul se păstrează la temperatura camerei (+20/+25°C).

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

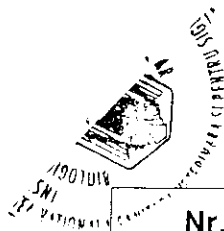
Vaccinul reconstituit trebuie utilizat în 3 ore de la reconstituirea lui în diluant

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Vaccinul liofilizat se reconstituie (solubilizează) în diluantul corespunzător numărului de doze înscris pe eticheta flaconului, conform Tabelului:

Nr. doze vaccin/flacon	5	10	20	25	50	100
---------------------------	---	----	----	----	----	-----





Nr. ml diluant	5	10	20	25	50	100
----------------	---	----	----	----	----	-----

Reconstituirea (solubilizarea) vaccinului se va face doar înainte administrării.

După reconstituirea vaccinului flacoanele se vor agita bine pentru omogenizarea produsului.

Nu se vor administra antibiotice sau chimioterapice cu 5 zile înainte și după vaccinare.

Se vor utiliza seringi și ace de unică folosință sau seringi sterilizate prin fierbere.

Pentru utilizator și pentru medicul veterinar este obligatoriu purtarea echipamentului de protecție compus din: cizme de cauciuc, halat, bonetă, mănuși.

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i *Prospectul* produsului sau eticheta.

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

Vaccinul se poate utiliza pe perioada de lactație și gestație, dar evitându-se vaccinarea în ultimele 3 săptămâni de gestație, pentru evitarea avorturilor mecanice.

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

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 ERYROMVAC.

La doze multiple nu apar semne clinice.

În cazul unei injectări accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i *Prospectul* produsului.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR

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

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA OARĂ PROSPECTUL ZZ/LL/AAAA

15. ALTE INFORMAȚII

Numai pentru uz veterinar!

Componenta liofilizată a vaccinului ERYROMVAC se prezintă ca o peletă compactă sau ușor poroasă, de culoare galben-brună. Vaccinul se livrează în flacoane de sticlă sterile, clasa hidrolitică I, conținând 5, 10, 20, 25, 50 și 100 de doze, fiind însoțite de flacoane cu diluant corespunzător numărului de doze. Diluantul se prezintă ca un lichid incolor. Se livrează în cutii de carton conținând flacoane x 8 ml sau flacoane x 20,



50, 100 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Se eliberează numai pe bază de prescripție medicală.

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.

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

PARTEA I.B.3. ETICHETELE PRODUSULUI

