

1.B. REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI

LEPTOVAC – vaccin inactivat contra infecțiilor produse de *Leptospira* spp. la taurine, cabaline, ovine și porcine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

- Bacterii din genul *Leptospira* inactivate și adsorbite pe gel de hidroxid de aluminiu. Serogrupurile /serovarurile incluse în formula de vaccin sunt următoarele: *Leptospira pomona*, *Leptospira canicola*, *Leptospira icterohaemorrhagiae*, *Leptospira hardjo*, *Leptospira grippotyphosa*, *Leptospira tarassovi*, *Leptospira wolffi*.

- Compoziția cantitativă/ doză vaccinală:

- Ingrediente active:

Culturi inactivate de *Leptospira* (diferite serogrupuri / serovaruri): 2×10^6 – $2 \times 10^{6,5}$ leptospire/doză- titru înainte de inactivare sau titru în anticorpi 1:200-1:3200.

- Adjuvant :

Hidroxid de aluminiu: 5,6-6,8 mg

- Ingrediente inactice:

Mertiolat de sodiu: 0,2 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specia țintă : porcine, bovine, cabaline, ovine.

4.2. Indicații pentru utilizare cu specificarea speciei țintă:

Vaccinul se utilizează în profilaxia infecțiilor cu *Leptospira* spp. la: porcine, bovine, cabaline, ovine.



La porcine:

Preventiv

- *Vierii de reproducție:* vor fi vaccinați semestrial. Vierușii și vierii nou introduși în unitate vor fi vaccinați de două ori la interval de 14-21 zile, după care vor fi vaccinați semestrial.
- *Scroafele gestante:* prima vaccinare se face la 55 zile de gestație, iar a doua la 70 zile de gestație.
- *La tineret:* peste vârsta de 2 luni, de două ori la interval de 14-21 zile. Vaccinările de întreținere se efectuează din 6 în 6 luni.

La bovine și cabaline:

Preventiv

- *La animalele gestante:* de două ori în interval de 14-21 zile în prima jumătate a gestației.
- *La tauri și armăsari:* de două ori la interval de 14-21 zile și apoi semestrială.
- *La tineret:* peste vârsta de o lună, de două ori la interval de 14-21 zile. Vaccinările de întreținere se efectuează din 6 în 6 luni.

La ovine

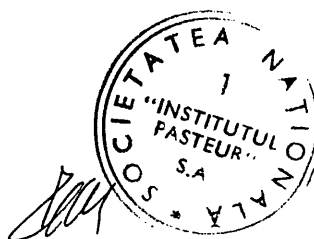
Preventiv

- *La animalele gestante:* de două ori la interval de 14-21 zile în prima jumătate a gestației.
- *La tineret peste vârsta de 2 ½ luni:* de două ori la interval de 14-21 zile. Vaccinările de întreținere se efectuează din 6 în 6 luni.
- *Berbecii* vor fi vaccinați semestrial. Berbecuții și berbecii nou introduși în unitate vor fi vaccinați de două ori la interval de 14-21 zile, după care vor fi vaccinați semestrial.

4.3. Contraindicații :

Vaccinarea nu se aplică la:

- animale stresate;
- animale cu boli infecțioase ori parazitare;
- animale în stare de întreținere necorespunzătoare.



4.4. Atenționări speciale:

Vaccinul se administrează cu atenție pentru a evita efecte nefavorabile la femelele gestante datorate eventualelor avorturi mecanice ce pot apare.

Pentru fluidizare, flacoanele cu vaccin trebuie aduse la temperatura camerei (18-22° C).

Flaconul cu vaccin se va agita foarte bine înainte și în timpul vaccinării.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare :

- Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Vaccinarea nu se aplică la:

- animale stresate;
- animale cu boli infecțioase ori parazitare.

Vaccinul se administrează cu precauțiile necesare pentru a evita efecte nefavorabile la femelele gestante.

Vaccinul administrat la aniamellele lactante poate determina o reducere pasageră a cantității de lapte în primele 24-48 ore.

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

Leptovac conține formaldehidă, care este toxică: poate produce iritația și sensibilizarea pielii, ochilor și mucoasei sistemului respirator.

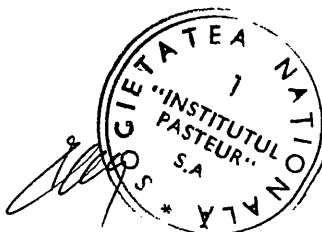
Manipularea vaccinului trebuie să se facă cu atenție, evitând contactul direct al acestuia cu pielea, ochii și mucoasele.

În caz de auto-injecție accidentală, se lasă să sângereze și se spală cu apă. Dacă apare reacție locală, se cere intervenția medicului arătând prospectul sau eticheta produsului.

- „Numai pentru uz veterinar”.
- A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

4.6. Reacții postvaccinale:

După vaccinare poate apare un nodul la locul de injectare care se resoarbe în 14 zile fără tratament. Se înregistrează o hipertermie pasageră de 0,5° C, care se remite în primele 24 ore, la animalele lactante producția de lapte scade cu 4 până la 10% și revine la normal în 2-3 zile. Există un oarecare risc de reacții anafilactice la 1-2‰ din animalele vaccinate. De aceea se recomandă supravegherea clinică a animalelor vaccinate și, dacă este cazul, se vor administra antihistaminice.



4.7. Utilizare în perioada de gestație, lactație :

Vaccinul se utilizează în perioada de gestație și lactație. Nu se vaccinează femelele în prima lună de gestație.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicamentoase :

Vaccinul nu se va administra concomitent cu alte produse biologice sau medicamente imunosupresoare și nu se va aplica decât după minimum 12 zile după tratamentele antiparazitare.

4.9. Cantități de administrare și calea de administrare a vaccinului :

Doza vaccinală este de 2 ml pentru toate speciile și se inoculează pe cale subcutanată.

4.10. Supradozare :

Nu s-a semnalat modificarea stării clinice a animalelor în caz de administrare a două doze vaccinale.

4.11. Timp de așteptare :

0 zile.

5. PROPRIETATI IMUNOLOGICE

Vaccinul induce imunitate față de infecțiile cu *Leptospira* la animalele inoculate. Imunitatea se instalează în 14-21 zile după a doua administrare și durează șase luni.

- Cod ATC: QI02AB03

6. PROPRIETATI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților :

- Hidroxid de aluminiu
- Mertiolat de sodiu

6.2. Incompatibilități :

Vaccinul nu se va aplica timp de minimum 14 zile de la alte vaccinări și timp de 12 zile după tratamentele antiparazitare.



6.3. Perioada de valabilitate:

24 de luni.

După deschiderea ambalajului primar valabilitatea este de 8 ore.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare:

Se păstrează la 2-8° C, protejat de lumină și îngheț.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar :

Produsul Leptovac – vaccin inactivat contra infecțiilor produse de *Leptospira spp.* la taurine, cabaline, porcine și ovine – se ambalează în flacoane din material plastic închise cu dopuri din cauciuc siliconat și asigurate cu capsule din aluminiu.

Flacoanele din material plastic sunt confecționate din polipropilen de uz farmaceutic, în conformitate cu Farmacopeea Europeană nr.VI.2.2.3, având o bună stabilitate termică și geometrică după sterilizare. Forma, culoarea și plasticitatea nu se modifică după sterilizare.

Dopurile din cauciuc siliconat sunt în concordanță cu exigențele farmacopeei Europene nr.VI.2.3.1 (1989) având neutralitate chimică, o bună stabilitate la sterilizare (120° C), stabilitate în timp și prezervă caracteristicile chimice și biologice minimum 5 ani.

Capsulele din aluminiu au puritatea de 99,5% conform ISO 9002. Dimensiunile acestora corespund la DIN ISO 8362. Uleiul folosit la închiderea capsulelor este corespunzător la ISO 2562. Pelicula rămasă pe suprafața capsulei este îndepărtată la sterilizare. Lacul folosit la acoperirea capsulei din aluminiu corespunde la DIN 500493, 1B ISO 9001 și rezistă la sterilizare.

Flacoane cu 10, 25, 50, 125 doze corespunzător cu 20, 50, 100, 250 ml, se ambalează în cutii colective de carton.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse :

Flacoanele goale după utilizare și vaccinul rămas neutilizat se depozitează în locuri special amenajate pentru eliminarea finală conform legislației în vigoare.



7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE FABRICATIE

S.N. INSTITUTUL PASTEUR, BUCUREȘTI.

333 Calea Giulesti, 060269, București, ROMANIA

Tel: (+4021) 220 6486

Fax: (+4021) 220 6915

E-mail: pasteur@pasteur.ro

Web site: www.pasteur.ro

8. NUMAR AUTORIZATIE DE COMERCIALIZARE :

040034/02.06.2004

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI :

10.02.1999

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE:

Comercializarea produsului se va face în conformitate cu autorizația de comercializare și cu autorizația de fabricație.

Produsul se eliberează pe bază de prescripție medicală.



AMBALAJ PRIMAR/SECUNDAR

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR
LEPTOVAC –Vaccin inactivat contra infecției cu *Leptospira* spp.
2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE
Culturi inactivate de *Leptospira* spp. (pomona, canicola, icterohaemorrhagiae, hardjo, griptyphosa, tarassovi, wolffi), adsorbite pe gel de hidroxid de aluminiu
3. FORMA FARMACEUTICA
Suspensie injectabilă
4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI
50 doze
5. SPECII TINTA
Porcine, taurine, ovine, caprine.
6. INDICATIE (INDICATII)
Profilaxia infecțiilor cu *Leptospira* spp.
7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE
Subcutan, 2 ml/animal.
8. TIMP DE ASTEPTARE
0 zile.
9. ATENTIONARE (ATENTIONARI) SPECIALA (SPECIALE), DUPA CAZ
Citiți prospectul înainte de utilizare.
10. DATA EXPIRARII

După deschiderea ambalajului primar valabilitatea este de 8 ore.
11. CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE
2-8° C, ferit de lumină.
A nu se congela.
12. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR, DUPA CAZ
Flacoanele goale dupa utilizare si vaccinul ramas neutilizat se depozitează în locuri special amenajate pentru eliminarea finală conform legislației în vigoare.



13. MENTIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" SI CONDITII SAU RESTRICTII PRIVIND ELIBERAREA SI UTILIZAREA, DUPA CAZ

Se eliberează pe bază de prescripție medicală.

"Numai pentru uz veterinar".

14. MENTIUNEA "A NU SE LASA LA INDEMANA COPIILOR"

15. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE
S.N. INSTITUTUL PASTEUR SA, BUCUREȘTI.

333 Calea Giulesti, 060269, București, ROMANIA

Tel: (+4021) 220 6486

Fax: (+4021) 220 6915

E-mail: pasteur@pasteur.ro

Web site: www.pasteur.ro

16. NUMARUL (NUMERELE)AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMARUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS



AMBALAJ PRIMAR – Informații minime care trebuie înscrise pe unitățile mici de ambalaj

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LEPTOVAC –Vaccin inactivat contra infecției cu Leptospira spp.

2. CANTITATEA DE SUBSTANTA (SUBSTANTE) ACTIVA (ACTIVE)

$2 \times 10^6 - 2 \times 10^{6,5}$ leptospire/doză, titru în anticorpi 1:200-1:3200

3. CONTINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMAR DE DOZE

20

4. CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

subcutanată

5. TIMP DE ASTEPTARE

0 zile

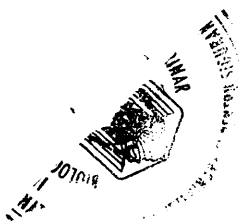
6. NUMARUL SERIEI

7. DATA EXPIRARI

8. MENTIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”



A handwritten signature in black ink, appearing to be "JL".



PROSPECT LEPTOVAC

VACCIN INACTIVAT CONTRA INFECTIILOR PRODUSE DE
LEPTOSPIRA SPP. LA TAURINE, CABALINE, OVINE SI PORCINE

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

Detinatorul autorizatiei de comercializare:

Nume: S.N. INSTITUTUL PASTEUR SA
Adresa: Calea Giulesti 333, 060269, Bucuresti, ROMANIA
Tel: +4021-2206486
Fax: +4021-2206915
Email adresa: pasteur@pasteur.ro
Pagina Web: www.pasteur.ro

Producator pentru elibarea seriei:

Nume: S.C. PASTEUR FILIALA FILIPESTI SRL
Adresa: Calea Giulesti 333, 060269, Bucuresti, ROMANIA
Tel: +4021-2206486
Fax: +4021-2206915
Email adresa: pasteur@pasteur.ro
Pagina Web: www.pasteur.ro

DENUMIREA MEDICAL VETERINARA A PRODUSULUI :

LEPTOVAC – vaccin inactivat contra infecțiilor produse de *Leptospira spp.*, la taurine, cabaline, ovine și porcine.

SUBSTANTE ACTIVE SI ALTE INGREDIENTE :

1 doza de vaccin (2 ml) conține :

- Culturi de *Leptospira spp.* inactivate 2×10^6 – $2 \times 10^{6,5}$ leptospire/doză, înainte de inactivare, titru ac.1:200-1:3200
 - L. pomona*; -*L. canicola*; -*L. ichterohaemorrhagiae*; -*L. hardjo*;
 - L. gryppotyphosa*; -*L. tarassovi*; -*L. wolffi*
- Mertiolat de sodiu0,2 mg
- Hidroxid de aluminiu5,6-6,8 mg%



INDICATII

Profilaxia specifică a leptospirozei la animale (taurine, ovine, cabaline, porcine). Vaccinul se aplică în scopuri profilactice și de necesitate.



CONTRAINDICATII

- Femele în prima lună de gestație.
- Animale stresate.
- Animale cu boli infecțioase sau parazitare.

REACTII ADVERSE

După vaccinare poate apare un nodul la locul de injectare care se resoarbe în 14 zile fără tratament. Se înregistrează o hipertermie pasageră de 0,5° C, care se remite în primele 24 ore, la animalele lactante producția de lapte scade cu 4 până la 10% și revine la normal în 2-3 zile. Există un oarecare risc de reacții anafilactice la 1-2% din animalele vaccinate. De aceea se recomandă supravegherea clinică a animalelor vaccinate și, dacă este cazul, se vor administra antihistaminice.

Dacă observați reacții generale grave sau alte efecte ce nu sunt menționate în prospect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

SPECIA TINTA: taurine, cabaline, ovine și porcine.

POSOLOGIE SI CALE DE ADMINISTRARE

Doza vaccinală pentru toate speciile țintă este de 2 ml inoculați pe cale subcutanată.

La porcine:

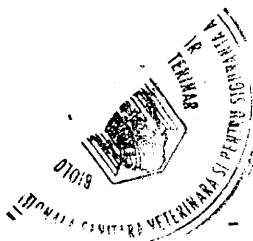
Preventiv

- *Vierii de reproducție:* vor fi vaccinați semestrial. Vierușii și vierii nou introduși în unitate vor fi vaccinați de ouă ori la interval de 14-21 zile, după care vor fi vaccinați semestrial.
- *Scroafele gestante:* prima vaccinare se face la 55 zile de gestație, iar a doua la 70 zile de gestație.
- *Animalele sănătoase* vor fi vaccinate de 2 ori la interval de 14-21 zile.

La bovine și cabaline:

Preventiv





La animalele gestante: de două ori în interval de 14-21 zile în prima jumătate a gestației.

- *La tineret:* peste vârsta de o lună, de două ori la interval de 14-21 zile. Vaccinările de întreținere se efectuează din 6 în 6 luni.
- *La tauri și armăsari:* de două ori la interval de 14-21 zile și apoi semestrial.

La ovine

Preventiv

- *La animalele gestante:* de două ori la interval de 14-21 zile în prima parte a gestației.
- *La tineret peste vârsta de 2 ½ luni:* de două ori la interval de 14-21 zile. Vaccinările de întreținere se efectuează din 6 în 6 luni.
- *Berbecii* vor fi vaccinați semestrial. Berbecuții și berbecii nou introduși în unitate vor fi vaccinați de două ori la interval de 14-21 zile, după care vor fi vaccinați semestrial.

RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTA

Se vor respecta toate indicațiile privind posologia, calea de administrare, recomandările privind speciile țintă, contraindicațiile, reacțiile adverse, precauțiile și atenționările speciale.

TIMP DE ASTEPTARE

0 zile.

PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Produsul se conservă refrigerat la 2-8° C și protejat de lumină și îngheț.

ATENȚIONARI SPECIALE

Vaccinul se va administra cu atenție pentru a se evita efectele nefavorabile asupra femelelor gestante datorate avorturilor mecanice.

Acest produs se utilizează „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”.



PRECAUTII PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DESEURILOR

Flacoanele, dopurile și capsulele rezultate în urma administrării vaccinului se vor depozita în locuri special amenajate.

VALABILITATE:

24 luni și în conformitate cu data expirării consemnată pe etichetă.

Vaccinul nu se utilizează după data expirării înscrisă pe etichetă.

După deschidere, flaconul se folosește în următoarele 8 ore.

DATA CAND A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL

ALTE INFORMATII

Suspensie injectabilă în flacoane din plastic închise cu dopuri din cauciuc siliconat asigurate cu capsule din aluminiu.

Forma de prezentare: flacon x 20, 50, 100, 250 ml (10, 25, 50, 125 doze)

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

