

I.B. REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI

MAMIVAC – vaccin inactivat contra mamitei gangrenoase a oilor și caprelor

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Compoziția unei doze (3 ml)

• Ingredientul/ingrediente active

- *Staphylococcus aureus*, tulpina 74240 inactivată $\geq 40 \text{ RED}_{80}^*$
 - β -hemolizine (anatoxină stafilococică) $\geq 200 \text{ DP}_{50}^{**}$
- ^{*)} RED_{80} = Efect protector la 80% din iepuri
^{**) 200 DP_{50} = Media geometrică a titrurilor de anticorpi care au protejat 50% din globulele roșii}

• Adjuvant :

- Hidroxid de aluminiu 8,4 – 10,2 mg Al_2O_3

• Excipienți :

- Formaldehidă $\leq 1,5 \text{ mg}$

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specia țintă : ovine, caprine – gestante și lactante

4.2. Indicații pentru utilizare cu specificarea speciei țintă:

Prevenirea și controlul mamitei gangrenoase la oi și capre gestante și lactante. Produsul este indicat pentru imunizarea activă a celor două specii țintă și prevenirea infecției, mortalității, semnelor clinice și leziunilor. Imunitatea se instalează la 21 de zile după rapel și are o durată de 6 luni acoperind sezonul de lactație. Vaccinarea se efectuează animalelor gestante cu excepția ultimei luni de gestație.

4.3. Contraindicații :

Vaccinarea nu se aplică la:

- femele în ultima lună de gestație;
- animale stresate;
- animale cu boli infecțioase sau parazitare;
- animale imunosupresate.

[Signature]



4.4. Atenționări speciale:

Nu este cazul.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare :

Precauții speciale privind utilizarea la animale

- Animalele se vor supraveghea 1-2 ore după vaccinare.
- Nu se vaccinează animalele în ultima lună de gestație, animalele bolnave.
- Vaccinul nu se administrează concomitent cu alte produse curative și profilactice.

Precauții speciale care trebuie luate de personalul operator

- Personalul care administrează vaccinul va purta echipamentul uzual de protecție, fără alte precauții speciale.

4.6. Reacții adverse:

- La locul de inoculare apare un edem care dispare după 24-48 ore lăsând un nodul de 2 cm ce se resoarbe în timp de 14 zile.
- Uneori apar reacții sistemice ușoare (creșterea temporară a temperaturii), care dispar după 12-24 ore.

4.7. Utilizare în perioada de gestație, lactație :

- Nu se vaccinează animalele în ultima lună de gestație.
- În caz de necesitate se vaccinează femele în lactație.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicamentoase :

Vaccinul nu se va administra concomitent cu alte produse biologice sau medicamente imunosupresoare.

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

Vaccinul se administrează în doză de 3 ml, prin inoculare s.c. înapoia cotului sau la baza cozii. Cu aceeași doză se vor revaccina toate animalele după 21 de zile de la prima vaccinare.

Produsul se administrează la temperatura camerei, după o prealabilă omogenizare folosind ace individuale și seringi sterile (de unică folosință).

4.10. Supradozare :

Animalele tolerează două doze vaccinale fără modificări locale sau generale.

- Totuși, pot apare un număr limitat de reacții anafilactice, situație în care se va administra un produs antihistaminic (Ex. Epinefrină).



Toate aceste reacții sunt rareori întâlnite, au o durată scurtă / limitată și nu influențează semnificativ starea sanitară generală a animalelor.

4.11. Timp de așteptare :

0 zile.

5. PROPRIETATI IMUNOLOGICE

Antigenele folosite în formula de vaccin sunt cele specifice pentru *Staphylococcus aureus* tulpina 74240.

Vaccinul induce o protecție imună activă contra infecției stafilococice la nivelul glandei mamare prin sintetizarea de anticorpi atât față de antigenele bacteriene cât și față de toxinele bacteriene.

Imunitatea se instalează în 21 de zile de la ultima inoculare și durează 6 luni acoperind perioada de risc - sezonul de lactație.

Efactorii imuni induși de vaccin persistă timp de cel puțin 6 luni la nivele înalte.

- Cod ATC: **QI04AB16 – Vaccin bacterian inactivat – suspensie injectabilă**

6. PROPRIETATI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților :

- Formaldehidă
- Hidroxid de aluminiu
- Apă pentru injecții

6.2. Incompatibilități :

Vaccinul nu se administrează concomitent cu un alt produs și la un interval de timp mai mic de 14 zile de la alte vaccinări și de 12 zile după tratamentele antiparazitare.

6.3. Perioada de valabilitate:

24 de luni după fiolare. Se recomandă a folosi întregul conținut al flaconului după deschiderea acestuia și nu mai târziu de 8 ore.

6.4. Precauți speciale pentru depozitare:

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

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar :

Se ambalează în flacoane din plastic de 50 sau 100 ml (15 sau 33 doze).



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, culoare și plasticitatea nu se modifică după sterilizare.

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 Giulești, 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 :

040035/02.06.2005

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI :

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.



Ambalaj secundar**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

MAMIVAC - Vaccin inactivat contra mamitei gangrenoase

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE

Compoziția unei doze (3 ml)

Ingredientul/ingrediente active

Staphylococcus aureus, tulpina 74240 inactivată $\geq 40 \text{ RED}_{80}^*$. β -hemolizine (anatoxină stafilococică) $\geq 200 \text{ DP}_{50}^{**}$ *) RED_{80} = Efect protector la 80% din iepuri**) 200 DP_{50} = Media geometrică a titrurilor de anticorpi care au protejat 50% din globulele roșii

Adjuvant :

Hidroxid de aluminiu 8,4 – 10,2 mg Al_2O_3

Excipienți :

Formaldehidă $\leq 1,5 \text{ mg}$ **3. FORMA FARMACEUTICA**

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacoane din plastic de 50 sau 100 ml (15 sau 33 doze).

5. SPECII TINTA

Ovine, caprine lactante și gestante

6. INDICATII

Imunizarea activă contra mamitei gangrenoase la oi și capre gestante și lactante.

7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

0 zile.

9. ATENTIONARI SPECIALE

Citiți prospectul înainte de utilizare

10. DATA EXPIRĂRII

După deschidere, produsul se va utiliza în 8 ore.

11. CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare, la loc uscat și ferit de lumină.

12. PRECAUTII SPECIAL PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR, DUPA CAZ

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

13. MENTIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Se administrează numai cu prescripție medicală.

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 Giulești, 060269, București, ROMANIA

Tel: (+4021) 220 6486

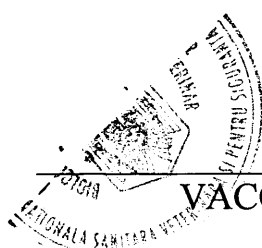
Fax: (+4021) 220 6915

E-mail: pasteur@pasteur.roWeb site: www.pasteur.ro**16. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE****17. NUMARUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS**

Ambalaj primar

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR
MAMIVAC - Vaccin inactivat contra mamitei gangrenoase
2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE
Compoziția unei doze (3 ml)
Ingredientul/ingrediente active
Staphylococcus aureus, tulpina 74240 inactivată $\geq 40 \text{ RED}_{80}^*$
 β -hemolizine (anatoxină stafilococică) $\geq 200 \text{ DP}_{50}^{**}$
^{*)} RED_{80} = Efect protector la 80% din iepuri
^{**) 200 DP_{50} = Media geometrică a titrurilor de anticorpi care au protejat 50% din globulele roșii}
Adjuvant :
Hidroxid de aluminiu 8,4 – 10,2 mg Al_2O_3
Excipienți :
Formaldehidă $\leq 1,5 \text{ mg}$
3. FORMA FARMACEUTICA
Suspensie injectabilă
4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI
Flacoane din plastic de 50 sau 100 ml (15 sau 33 doze).
5. SPECII TINTA
Ovine, caprine lactante și gestante
6. INDICATII
Imunizarea activă contra mamitei gangrenoase la oi și capre gestante și lactante.
7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE
Citiți prospectul înainte de utilizare.
8. TIMP DE AȘTEPTARE
0 zile.
9. ATENTIONARI SPECIALE
Citiți prospectul înainte de utilizare
10. DATA EXPIRĂRII
După deschidere, produsul se va utiliza în 8 ore.
11. CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE
A se păstra și transporta în condiții de refrigerare, la loc uscat și ferit de lumină.
12. PRECAUTII SPECIAL PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE
SAU A DESEURILOR, DUPA CAZ
Flacoanele goale după utilizare și vaccinul rămas neutilizat se depozitează în locuri special amenajate pentru eliminarea finală conform legislației în vigoare.
13. MENTIUNEA "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 Giulești, 060269, București, ROMANIA
Tel: (+4021) 220 6486
Fax: (+4021) 220 6915
E-mail: pasteur@pasteur.ro
Web site: www.pasteur.ro
16. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE
17. NUMARUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS





PROSPECT

MAMIVAC

VACCIN INACTIVAT CONTRA MAMITEI GANGRENOASE A OILOR SI CAPRELOR

1. 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 elibrarea 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

2.DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR :

MAMIVAC – vaccin inactivat contra mamitei gangrenoase a oilor și caprelor

3. DECLARAREA SUBSTANTE ACTIVE SI A ALTOR INGREDIENTE :

Compoziția unei doze (3 ml)

• **Ingredientul/ingrediente active**

- *Staphylococcus aureus*, tulpina 74240 inactivată $\geq 40 \text{ RED}_{80}^*$.
- β -hemolizine (anatoxină stafilococică) $\geq 200 \text{ DP}_{50}^{**}$
 - ^{*)} RED_{80} = Efect protector la 80% din iepuri
 - ^{**) 200 DP₅₀} = Media geometrică a titrurilor de anticorpi care au protejat 50% din globulele roșii

• **Adjuvant :**

- Hidroxid de aluminiu8,4 – 10,2 mg Al_2O_3

• **Excipienți :**

- Formaldehidă $\leq 1,5 \text{ mg}$



4. INDICATII

Prevenirea și controlul mamei gangrenoase la oi și capre gestante și lactante. Produsul este indicat pentru imunizarea activă a celor două specii țintă și prevenirea infecției, mortalității, semnelor clinice și leziunilor. Imunitatea se instalează la 21 de zile după rapel și are o durată de 6 luni acoperind sezonul de lactație. Vaccinarea se efectuează animalelor gestante cu excepția ultimei luni de gestație.

5. CONTRAINDICATII

Vaccinarea nu se aplică la:

- femele în ultima lună de gestație;
- animale stresate;
- animale cu boli infecțioase sau parazitare;
- animale imunosupresate.

6. REACTII ADVERSE

- La locul de inoculare apare un edem care dispare după 24-48 ore lăsând un nodul de 2 cm ce se resoarbe în timp.
- Uneori apar reacții sistemice ușoare (tremurături și creșterea temporară a temperaturii), care dispar după 12-24 ore.

7. SPECII TINTA: ovine, caprine lactante și gestante.

8. POSOLOGIE, CALE SI MOD DE ADMINISTRARE

Vaccinul se administrează în doză de 3 ml, prin inoculare s.c. înapoia cotului sau la baza cozii. Cu aceeași doză se vor revaccina toate animalele după 21 de zile de la prima vaccinare.

Produsul se administrează după o prealabilă omogenizare folosind ace individuale și seringi sterile (de unică folosință).

9. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTA

Produsul se administrează la temperatura camerei, după o prealabilă omogenizare folosind ace individuale și seringi sterile (de unică folosință).

10. TIMP DE ASTEPTARE

0 zile.

11. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (la 2-8° C), protejat de lumină și îngheț.



Vaccinul nu se utilizează după data expirării.

După prima deschidere flaconul trebuie folosit în urmatoarele 8 ore.

nu se lăsa la îndemâna copiilor .

12. ATENTIONARI SPECIALE

- Animalele se vor supraveghea 1-2 ore după vaccinare.
- Personalul care administrează vaccinul va purta echipamentul uzual de protecție, fără alte precauții speciale.
- Nu se vaccinează animalele în ultima lună de gestație.
- In caz de necesitate se vaccinează femele în lactație.
- Vaccinul nu se va administra concomitent cu alte produse biologice sau medicamente imunosupresoare.

Animalele tolerează două doze vaccinale fără modificări locale sau generale.

- Totuși, pot apare un număr limitat de reacții anafilactice, situație în care se va administra un produs antihistaminic (Ex. Epinefrină).

Toate aceste reacții sunt rareori întâlnite, au o durată scurtă / limitată și nu influențează semnificativ starea sanitară generală a animalelor.

Vaccinul nu se administrează concomitent cu un alt produs și la un interval de timp mai mic de 14 zile de la alte vaccinări și de 12 zile după tratamentele antiparazitare.

13. PRECAUTII PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DESEURILOR

Flacoanele goale dupa utilizare si vaccinul ramas neutilizat se depozitează în locuri special amenajate pentru eliminarea finală conform legislației în vigoare.

14. DATA CAND A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL

15. ALTE INFORMATII

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

Se ambalează în flacoane din plastic de 50 sau 100 ml (15 sau 33 doze).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

