



I.B. REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MAMIVAC – vaccin inactivat contra mamitei gangrenoase a oilor și caprelor

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Compoziția unei doze (3 ml):

- **Substanță activă <substanțe active>:**

Staphylococcus aureus, tulpina 74240 inactivată $\geq 40 \text{ RED}_{80}^*$

β -hemolizina (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 $\leq 1,5 \text{ mg}$

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

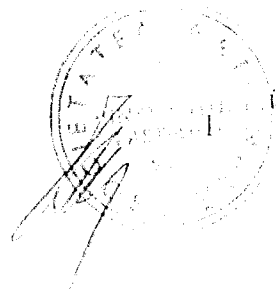
Suspensie injectabilă de culoare alb galbuie

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 la animalele 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.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu este cazul.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare :

Precauții speciale privind utilizarea la animale

- Nu se vaccinează animalele în ultima lună de gestație, animalele bolnave.
- Vaccinul se administrează la un interval de timp de cel puțin 14 zile de la alte vaccinări și de 12 zile după tratamentele antiparazitare.
- Animalele se vor supraveghea 1-2 ore după vaccinare.

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

- Personalul care administrează vaccinul va purta echipamentul uzual de protecție.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate):

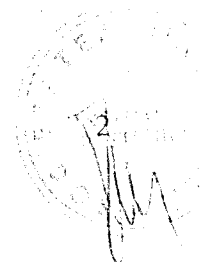
Frecvent la locul de inoculare apare un edem care dispare după 24-48 ore lăsând un nodul de 2 cm ce se resoarbe în timp de 14 zile. Rar apar reacții sistemice ușoare (creșterea temporară a temperaturii), care dispar după 12-24 ore.

Foarte rar pot apare reacții anafilactice la animalele vaccinate. În aceste cazuri se va administra un produs antihistaminic (ex. Epinefrină).

Reacțiile postvaccinale nu influențează semnificativ starea generală a animalelor.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)





Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate.)

4.7. Utilizare în perioada de gestație, lactație :

- Poate fi utilizat în perioada de gestație dar nu în ultima lună de gestație.
- În caz de necesitate se vaccinează femele în perioada de lactație.

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

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea vaccinului produsului medicinal veterinar imunologic când este utilizat cu un alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui produs medicinal veterinar imunologic înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9. Cantități de administrare și calea 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 la temperatura camerei, după o prealabilă omogenizare folosind ace individuale și seringi sterile.

4.10. Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz:

Administrarea unei supradoze (de 2 ori mai mare) nu determină alte reacții adverse decât cele descrise la punctul 4.6.

4.11. Timp de așteptare :

zero zile.

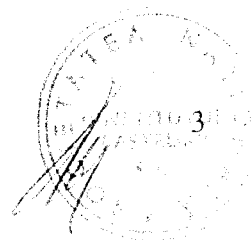
5. PROPRIETATI IMUNOLOGICE

Antigenele utilizate 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).

Codul ATC: QI04AB16 – Vaccin bacterian inactivat



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților :

- Formaldehidă
- Hidroxid de aluminiu
- Apă pentru preparate injectabile

6.2. Incompatibilități :

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

6.3. Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 de luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 8 ore

6.4. Precauții speciale pentru depozitare:

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

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar :

Flacoane din polipropilen de 50 sau 100 ml (16 sau 33 doze). cu dop de cauciuc si capsă de aluminiu

Cutii de carton x 12 flacoane

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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.

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

S.N. INSTITUTUL PASTEUR, BUCUREȘTI.

333 Calea Giulesti, 060269, București, ROMANIA

Tel: (+4021) 220 6486

Fax: (+4021) 220 6915





E-mail: pasteur@pasteur.ro

6

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE :

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI :

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

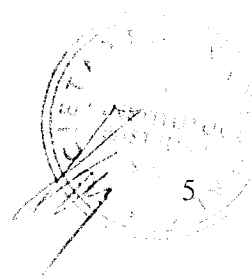
Septembrie 2015

**INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU
UTILIZARE:**

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.

6

6



ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



6

A. ETICHETARE

6

6

<INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

< INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE DE AMBALAJ PRIMAR

{Cutii din carton cu 12 fl. X 50 ml (16 doze) sau 100 ml (33 doze)}
Flacon din propilen

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MAMIVAC – vaccin inactivat contra mamitei gangrenoase a oilor și caprelor

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Compoziția unei doze (3 ml):

- Substanță activă <substanțe active>:

Staphylococcus aureus, tulpina 74240 inactivată $\geq 40 \text{ RED}_{80}^*$

β -hemolizina (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 $\leq 1,5 \text{ mg}$

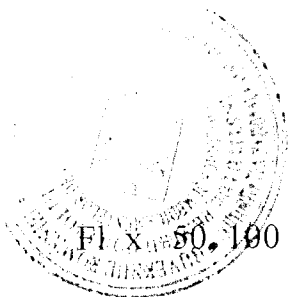
3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă de culoare alb galbuie

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de carton cu 12 flacoane din plastic de 50 sau 100 ml (16 sau 33 doze).

8



Fl. x 50. 100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Ovine, caprine – gestante și lactante

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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 la animalele gestante cu excepția ultimei luni de gestație.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

Valabilitatea după prima deschidere a flaconului: 8 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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



**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA
PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ
CAZ**

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI
CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI
UTILIZARE, după caz**

„Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA
COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

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

{Nume și adresă}

<{Tel}>

<{Fax}>

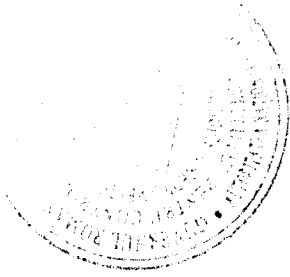
<{E-mail}>

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE**

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> {număr}

VO
M



B.PROSPECT

PROSPECT

MAMIVAC

VACCIN INACTIVAT CONTRA MAMITEI GANGRENOASE A OILOR SI CAPRELOR

1. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare

Nume: S.N. "INSTITUTUL PASTEUR" S.A.

Adresa: Calea Giulești 333, 060269, București, ROMÂNIA

Tel: +4021-2206486

Fax: +4021-2206915

Email adresa: pasteur@pasteur.ro

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Nume: S.C. PASTEUR FILIALA FILIPESTI SRL

Adresa: Calea Giulești 333, 060269, București, ROMÂNIA

Tel: +4021-2206486

Fax: +4021-2206915

Email adresa: pasteur@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 :

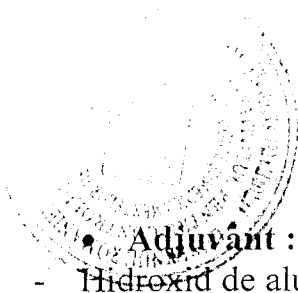
Compoziția unei doze (3 ml)

- Substanță activă

- *Staphylococcus aureus*, tulpina 74240 inactivată $\geq 40 \text{ RED}_{80}^*$.
- β -hemolizina (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



• **Adjuvânt :**

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

• **Excipienți :**

- Formaldehidă≤ 1,5 mg

4. INDICATII

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 la animalele 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.

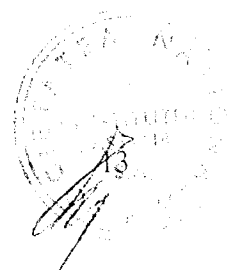
6. REACTII ADVERSE

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

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate)

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



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

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI 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.

9. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTA

Produsul se administrează la temperatura camerei, după o prealabilă omogenizare folosind ace individuale și seringi sterile .

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII 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.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 8 ore.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

12. ATENTIONARI SPECIALE

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 se administrează la un interval de timp de cel puțin 14 zile de la alte vaccinări și de 12 zile după tratamentele antiparazitare.

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

- Personalul care administrează vaccinul va purta echipamentul uzual de protecție.

Utilizare în perioada de gestație, lactație

- Poate fi utilizat în perioada de gestație dar nu în ultima lună de gestație.
- În caz de necesitate se vaccinează femele în perioada de lactație.



Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea vaccinului produsului medicinal veterinar imunologic cand este utilizat cu un alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizarii acestui produs medicinal veterinar imunologic înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Administrarea unei supradoze (de 2 ori mai mare) nu determină alte reacții adverse decât cele descrise la punctul 6.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent cu alte produse medicinale veterinare.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

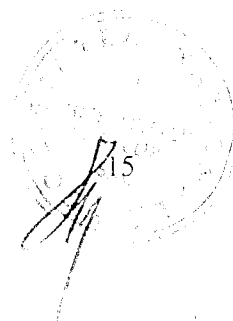
15. ALTE INFORMATII

Flacoane din polipropilen de 50 sau 100 ml (16 sau 33 doze) cu dop de cauciuc și capsă de aluminiu .

Cutii de carton x câte 12 flacoane .

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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



15