

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MAMIVAC – vaccin inactivat contra mamitei gangrenoase a oilor și caprelor

2. COMPOZITIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Compoziția unei doze (3 ml):

• Substanța activă

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 $\leq 1,5 \text{ mg}$

Pentru lista completă a excipienților vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă de culoare alb galbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii 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 tinta:

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 tratamente 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 care 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: Epinefrina). Reacțiile post vaccinale nu influențează semnificativ starea generală a animalelor.

- Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:
- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, 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 femelele în perioada de lactație.

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

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea 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, utilizând ace individuale și seringi sterile.

4.10. Supradozare(simptome, proceduri de urgenta, antidot), 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 vet : QI04AB16 – Vaccin bacterian inactivat

6. PROPRIETATI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților :

- Formaldehidă
- Hidroxid de aluminiu
- Apă pentru preparate injectabile

6.2. Incompatibilități majore :

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 așa cum este ambalat pentru vânzare : 24 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 8 ore.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare:

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

Rețetă

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar :

Flacoane din polipropilena de 50 sau 100 ml (16 sau 33 doze) cu dop de cauciuc si capse de aluminiu.
Cutii de carton x 12 flacoane.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

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

**7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE
PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A.**

Str. Principala, nr.944, Filipestii de Padure,
jud. Prahova, Romania
Tel: +4 021 220 69 20,
Fax: +4 021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE :
160403

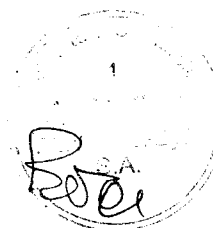
9. DATA PRIMEI AUTORIZARI :
02.06.2004/14.04.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2022

INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE:

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.



INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Cutie din carton cu 12 fl x 50 ml (16 doze) sau 100 ml (33 doze)

Flacon din polipropilena x 50 ml; x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MAMIVAC – vaccin inactivat contra mamitei gangrenoase a oilor si caprelor

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Compoziția unei doze (3 ml)

• **Substanța activă:**

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 de culoare alb galbuie.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie din carton cu 12 fl x 50 ml (16 doze) sau 100 ml (33 doze)

Flacon x 50 ml; x 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 animalelor gestante cu excepția ultimei luni de gestație.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

Rețetă

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ
Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

Valabilitate 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

Eliminare : cititi prospectul.

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 COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principala, nr.944, Filipești de Pădure,

jud. Prahova, Romania

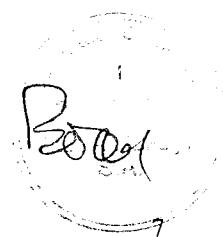
Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
160403

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS



PROSPECT

MAMIVAC

VACCIN INACTIVAT CONTRA MAMITEI GANGRENOASE
A OILOR SI CAPRELOR

1. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE
COMERCIALIZARE SI A DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE
FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE
PRODUS, DACA SUNT DIFERITE

Detinatorul autorizatiei de comercializare:

PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A.

Str. Principala, nr.944, Filipestii de Padure,
jud. Prahova, Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

Producator pentru eliberarea seriei:

PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A.

Calea Giulești 333, București, România

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@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)

- **Substanta activa:**

- *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 aluminiu8,4 – 10,2 mg Al_2O_3

Boa

• **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 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

Frecvent la locul de inoculare apare un edem care dispare după 24 - 48 ore, lăsând un nodul de 2 cm care 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: Epinefrina). Reacțiile post vaccinale 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).

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, 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.

 9

9. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTA

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

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

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

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

12. ATENTIONARI SPECIALE

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 tratamente antiparazitare.
- Animalele se vor supraveghea 1-2 ore după vaccinare.

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

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

Utilizare în perioada de gestație, lactație :

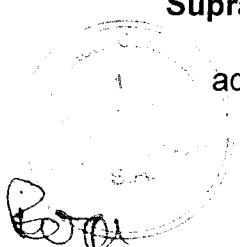
- Poate fi utilizat în perioada de gestație dar nu în ultima lună de gestație.
- În caz de necesitate se vaccinează femelele în lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune :

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea 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.

Supradozare :

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

A circular stamp with some illegible text inside, and a handwritten signature in black ink below it.

Incompatibilități :

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

13. PRECAUTII PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DESEURILOR

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATA CÂND A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL

Februarie 2022

15. ALTE INFORMATII

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

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

