

I.B. REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vaccinul RABIROM-V este un produs medicinal veterinar, imunologic compus dintr-o suspensie de virus rabic, viu, atenuat, tulpina SAD-BERNE, replicată pe linia celulară BHK₂₁C₁₃, conținând minimum 10^{6,0} MICLD₅₀/ml sau maximum 10^{8,0} MICLD₅₀/ml.

2. COMPOZIȚIE

Fiecare doză conține:

- Suspensie de virus rabic, tulpina SAD-BERNE, cu titrul minimum de 10^{6,0} MICLD₅₀/ml și maximum de 10^{8,0} MICLD₅₀/ml per doză
- Mediu stabilizator (protector)

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

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Vaccinul *RABIROM-V* - vaccin viu lichid pentru administrare orală, în blister (ce conține un volum de 1,5 ml suspensie virală), înglobat într-o momeală compusă din pastă de pește, șrot de soia, ceară de albine, parafină farmaceutică și oxitetraciclină (150 mg/ momeală), ca biomarker al ingestiei dozei vaccinale.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă.

Vulpi sălbatice.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Vaccinul RABIROM-V se utilizează pentru imunizarea activă contra turbării vulpilor din mediul silvatic, prin administrare pe cale orală.

Imunitatea se instalează după 21 zile de la vaccinare și durează cel puțin 1 an.

4.3. Contraindicații

Vaccinul RABIROM-V nu se administrează la animalele domestice.

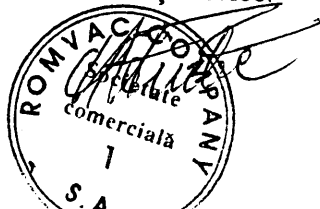
4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

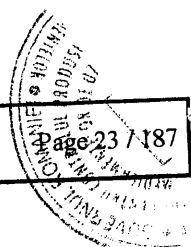
Nu sunt.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A acțiunea de administrare a momelilor se face sub directă îndrumare a autorităților veterinare și silvice.





Precauții speciale pentru persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Personalul care manipulează vaccinul trebuie să poarte echipament de protecție compus din: cizme de cauciuc, bonetă, halat, mănuși din cauciuc pentru a se evita imprimarea mirosului de om momelilor și implicit, refuzul consumului acestora de către vulpi.

4.6. Reacții adverse

Obținerea suspensiei de virus vaccinal pe culturi celulare face ca vaccinul să fie liber de proteine străine și să nu producă reacții postvaccinale.

Rareori, după vaccinare se poate observa o ușoară stare generală de depresie care dispare în câteva zile.

4.7. Utilizare în perioada de gestație și lactație

Nu există informații până în prezent.

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

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin în urma utilizării simultane cu oricare alt vaccin.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Imunizarea vulpilor

Ațiunea de administrare a momelilor se face sub directă îndrumare a autorităților veterinare și silvice.

Momelile cu vaccin RABIROM-V se administrează imediat după decongelare, de două ori pe an, primăvara și toamna, precum și în lunile februarie și decembrie, când temperaturile sunt peste 0°C, pentru evitarea congelării-decongelării vaccinului.

Pentru o suprafață de 1 km² sunt necesare 15-20 momeli cu vaccin **RABIROM-V**, amplasate la o distanță de aproximativ 100 m între ele, în funcție de densitatea vulpilor și de situația epizootologică privind turbarea.

Răspândirea momelilor cu vaccinul RABIROM - V se face manual de către personal instruit sau pe cale aeriană (elicopter, avion), în zonele greu accesibile.

Evaluarea eficacității vaccinării antirabice a vulpilor din mediul silvatic se face după administrarea momelilor timp de cel puțin 3 ani și pe o arie de minim 5000 km², conform recomandărilor *Oficiului Internațional al Epizootiilor*.

În cazul apariției unui focar de turbare este obligatorie vaccinarea vulpilor din mediul silvatic pe o rază de 50 km în jurul focarului.

4.10. Supradozarea (semne clinice, proceduri de urgență, antidoturi).

Vulpile pot consuma una sau mai multe momeli fără să existe pericolul declanșării turbării.

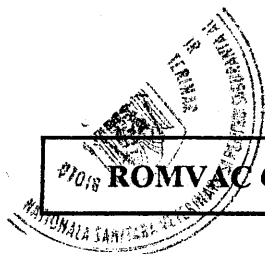
4.11. Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

6.1. Proprietăți imunologice

5.1.1. Vaccinul **RABIROM-V** este un produs medicinal veterinar imunologic care se prezintă sub formă de momeală în care este încorporat un blister care conține



suspensia virală în cantitate de 1,5 ml. Se folosește pentru imunizarea activă contra turbării vulpilor din mediul silvatic.

Proprietăți asupra mediului înconjurător

- Vaccinul RABIROM-V, nu constituie un risc pentru mediul înconjurător.
Cod ATC: QI07BD

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Momeala care înglobează blisterul cu suspensia vaccinală, este compusă din: pastă de pește, șrot de soia, ceară de albine, parafină farmaceutică și oxitetraciclină (150 mg/momeală), ca biomarker al ingestiei dozei vaccinale.

6.2. Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3. Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare (-15/20°C) este de 12 luni.

Perioada de valabilitate după decongelare este de 5 zile dacă produsul este păstrat la temperatura de +2/+8°C.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

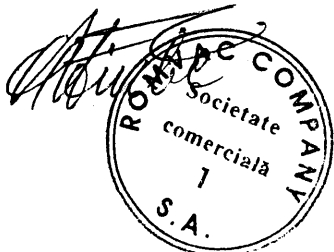
Vaccinul RABIROM-V se păstrează și se transportă congelat la -15°C/-20°C și se administrează după decongelare.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Blisterele în care se introduce suspensia virală vaccinală și care sunt înglobate în momeli vaccinale, sunt de tipul celor folosite în industria farmaceutică fiind constituie dintr-un material plastic, PVC, atoxic alimentar, film rigid P100/008 transparent, acoperite cu folie de aluminiu de 0,020 mm grosime. Blisterele sunt individualizate prin decuparea lor din plăcile mari, așa cum sunt primite de la furnizor.

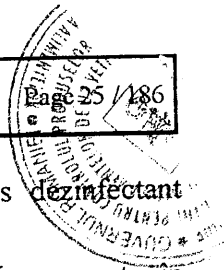
Momelile vaccinale cu diagonala de 4-5 cm, au formă pătrată, ovală sau poligonală, au grosimea de 1-2 cm și greutatea de 25 ± 5 grame. Momelile sunt ambalate câte 12/cutie din carton sau material plastic.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse



ROMVAC COMPANY

**RABIROM V - Vaccin antirabic pentru administrare
orală la vulpile din mediul silvatic**



Distrugerea deșeurilor prin fierbere, incinerare sau imersie într-un produs dezinfectant adecvat, autorizat pentru utilizare de către autoritățile competente.

Momelile cu vaccin RABIROM-V rămase neconsumate, nu trebuie să fie aruncate în cursuri de apă (datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice) sau la resturi menajere, ci vor fi depuse în locuri special amenajate.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ROMVAC COMPANY S.A.

Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov

E-mail: romvac@romvac.ro

Telefon: 021/ 350.31. 09; 021/ 352. 00. 70;

021/ 352. 00. 74

Fax: 021 350 31 10; 021 352 75 84

Fax Livrări: 021 350.31.11

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Autorizație de Fabricație și Autorizație de Comercializare: 050075/22.02.2005

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

22.02.2005

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

11. INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul




Verificat
Mirela Moinescu
Aub

**PROSPECTUL VACCINULUI ANTIRABIC PENTRU ADMINISTRARE ORALĂ LA
VULPILE DIN MEDIUL SILVATIC „RABIROM V”****1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI
DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE**

ROMVAC COMPANY S.A., Șos. Centurii nr.7,
077190, Voluntari, Jud. Ilfov - România

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR – *RABIROM-V* – vaccin viu, lichid,
pentru administrare orală, în blister (ce conține un volum de 1,5 ml suspensie virală) care este
înglobat într-o momeală.

3. COMPOZIȚIE

Fiecare doză conține:

- Suspensie de virus rabic, tulpina SAD-BERNE,
cu titrul minimum de $10^{6,0}$ MICLD₅₀/ml și maximum de $10^{8,0}$ MICLD₅₀/ml per doză
- Mediu stabilizator (protector)

4. INDICAȚII

Vaccinul RABIROM-V se utilizează pentru imunizarea activă contra turbării vulpilor din mediul
silvatic, prin administrare pe cale orală.

Imunitatea se instalează după 21 de zile de la ingestia momelii vaccinale, iar durata imunității este de
minimum 1 an.

5. CONTRAINDICAȚII

Vaccinul RABIROM-V nu se administrează la animalele domestice.

6. REACȚII ADVERSE

Obținerea suspensiei de virus vaccinal pe culturi celulare, face ca vaccinul să fie liber de proteine
străine și să nu producă reacții postvaccinale.

Rareori, după vaccinare, se poate observa o ușoară stare generală de depresie care dispare în câteva
zile.

7. SPECII ȚINTĂ

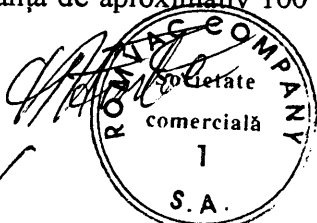
Vulpi sălbatice.

8. DOZE, MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Acțiunea de administrare a momelilor se face sub directa îndrumare a autorităților veterinare și silvice.
Momelile cu vaccin RABIROM-V se administrează imediat după decongelare de două ori pe an,
primăvara și toamna, precum și în lunile februarie și decembrie când temperaturile sunt peste 0°C,
pentru evitarea congelării-decongelării vaccinului.

Imunizarea vulpilor

Pentru o suprafață de 1 km² sunt necesare 15-20 momeli cu vaccin RABIROM-V, amplasate la o
distanță de aproximativ 100 m între ele, în funcție de densitatea vulpilor și de situația epizootologică



privind turbarea. Vulpile pot consuma una sau mai multe momeli, fără să existe pericolul de
turbării.

Răspândirea momelilor cu vaccinul RABIROM - V se face manual de către personal instruit sau pe
cale aeriană (elicopter, avion), în zonele greu accesibile.

Evaluarea eficacității vaccinării antirabice a vulpilei din mediul silvatic se face după administrarea
momelilor timp de cel puțin 3 ani și pe o arie de minim 5000 km², conform recomandărilor *Oficiului
Internațional al Epizootiilor*.

În cazul apariției unui focar de turbare este obligatorie vaccinarea vulpilei din mediul
silvatic pe o rază de 50 Km în jurul focarului.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Persoanele care manipulează momelile cu vaccin RABIROM-V trebuie să poarte mănuși din cauciuc
pentru a se evita imprimarea mirosului de om momelilor și implicit, refuzul consumului acestora de
către vulpi.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor!

Vaccinul RABIROM-V se păstrează și se transportă congelat la -15°/-20°C și se administrează după
decongelare.

După decongelare, vaccinul poate fi păstrat maxim 5 zile la temperatura de 2 - 8°C.

A nu se utiliza după data de expirare inscripționată pe etichetă.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

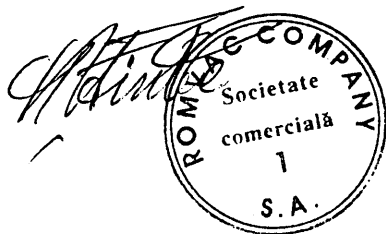
Precauții speciale pentru persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Personalul care manipulează vaccinul trebuie să poarte echipament de protecție compus din: cizme de
cauciuc, bonetă, halat, mănuși din cauciuc pentru a se evita imprimarea mirosului de om momelilor și
implicit, refuzul consumului acestora de către vulpi.

Nu sunt informații disponibile asupra siguranței și eficacității prin folosirea concomitentă împreună cu
alt produs biologic. Vă recomandăm să nu administrați alt vaccin cu mai puțin de 14 zile înainte sau
după vaccinul RABIROM-V.

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

Momelile cu vaccin RABIROM-V, rămase neconsumate, nu trebuie să fie aruncate în cursuri de apă
(datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice) sau la resturi menajere, ci vor fi depuse în
locuri special amenajate.



14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA OARĂ PROSPECTUL**15. ALTE INFORMAȚII**

Vaccinul **RABIROM-V** se prezintă sub formă de momeală în care este încorporat un blister care conține suspensia virală în cantitate de 1,5 ml. Momeala este compusă din pastă de pește, șrot de soia, ceară de albine, parafină farmaceutică și oxitetraciclină (150 mg/ momeală), ca biomarker al ingestiei dozei vaccinale.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal, vă rugăm să contactați reprezentantul local al 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. 09; 021/ 352. 00. 70;

021/ 352. 00. 74

Fax: 021 350 31 10; 021 352 75 84

Fax Livrări: 021 350.31.11

Rugăm a însoți orice reclamație cu numărul de serie înscris pe flacon sau pe etichetă.



LABORATORUL DE BIOPREPARATE ANTIVIRALE
PE CULTURI CELULARE

MODELE DE ETICHETE

pentru vaccinul **RABIROM - V**Eticheta secundară (cutie)
RABIROM - V

1. Vaccin antirabic, viu, pentru administrare orală la vulpile din mediul silvatic
2. Declarația substanței active și a altor substanțe:
 - virus rabic, viu, atenuat, tulpina SAD-BERNE cu titru minim $10^{6,0}$ MICLD₅₀/ml și maxim $10^{8,0}$ MICLD₅₀/ml per doză
3. Forma farmaceutică: lichid cu suspensie virală în cantitate de 1,5 ml, încorporat în blister
4. Dimensiunea ambalajului: blister x 1,5 ml (1 doză), înglobat în momeală
Cutii cu 12 momeli
5. Specii țintă: vulpi sălbatice
6. Indicații: În profilaxia specifică a rabiei la vulpile din mediul silvatic
7. Mod și cale de administrare: Conform prospectului
8. Timp de așteptare: Nu este cazul
9. Atenționări speciale: Citiți Prospectul înainte de utilizare
10. Data expirării:
 - Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare (-15°C/-20°C) este de 12 luni.
 - Perioada de valabilitate după decongelare este de 5 zile dacă produsul este păstrat la temperatura de +2°C/0/+8°C.
11. Condiții speciale de depozitare și transport:
 - se păstrează și se transportă congelat la -15°/-20°C
12. Precauții speciale pentru eliminarea produselor neutilizate sau a deșeurilor:
 - Deșeurile se vor depozita în spații special amenajate
13. NUMAI PENTRU UZ VETERINAR
 - Se eliberează numai pe bază de prescripție (rețetă medicală)
14. A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNĂ COPILOR!
15. SC 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
16. AUTORIZAȚIA DE COMERCIALIZARE: 050075/22.02.2005
17. Numărul seriei:

