

INSTITUTUL PASTEUR	ROMPERVAC AC	
	Vaccin inactivat contra dizenteriei anaerobe a purceilor sugari 12/2008	
	Partea I-a: REZUMATUL DOSARULUI	Pag. 2/15

Partea I: REZUMATUL DOSARULUI

I.A. DATE ADMINISTRATIVE

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ROMPERVAC AC

Vaccin inactivat contra dizenteriei anaerobe a purceilor sugari

1.1. SUBSTANTA ACTIVA

Anacultură și anatoxină de *Clostridium perfringens* A și C.

1.2. CONCENTRATIA

Pentru o doză (4 ml):

- 1,6 ml tip A din cultură cu ≥ 80 DLM/ml ≥ 2 UI
- 1,6 ml tip C din cultură cu ≥ 400 DLM/ml ≥ 10 UI

Substanța activă conținută în doza vaccinală, inoculată repetat la iepure, asigură un titru seric de min. 10 U.I. antitoxină beta/ml, respectiv 2 UI antitoxină α /ml.

1.3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

Lichid opac, de culoare alb-gălbuie; în repaos, se prezintă ca lichid opalescent galben-brun cu sediment de culoare albă, omogenizabil prin agitare.

1.4. METODA SI CALEA DE ADMINISTRARE

Rompervac AC se administrează prin injecție pe cale subcutanată (s.c.).

1.5. SPECIA ȚINTĂ

Porcine (scroafe gestante).

1.6. FORMA COMERCIALĂ DE PREZENTARE A PRODUSULUI

1.6.1. AMBALARE

Ambalare primară

Flacoane de sticlă farmaceutică neutră/ plastic, închise cu dop de cauciuc și capsulă de aluminiu, cu capacitatea de 100 ml (25 doze) și 250 ml (60 doze).



3. FORMA FARMACEUTICĂ:

Suspensie injectabilă.

Lichid opac, de culoare alb-gălbui; în repaus, se prezintă ca lichid opalescent galben-brun cu sediment de culoare albă, omogenizabil prin agitare.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1. SPECII ȚINTĂ

Porcine (scroafe gestante).

4.2. INDICAȚII DE UTILIZARE, CU SPECIFICAREA SPECIILOR ȚINTĂ

Rompervac AC este indicat pentru imunizarea activă a scroafelor gestante în scopul asigurării imunității pasive la progeni (purcei sugari), contra dizenteriei anaerobe produse de *Clostridium perfringens A și C*.

4.3. CONTRAINDICAȚII

Nu se vaccinează animalele clinic bolnave.

4.4. ATENȚIONĂRI SPECIALE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ

Înainte de inoculare, vaccinul trebuie adus la temperatura camerei și omogenizat prin agitare energetică.

Vaccinarea trebuie efectuată cu seringi și ace sterile, iar locul de inoculare sterilizat.

În orice populație de animale pot exista indivizi care nu răspund bine la imunizare. Succesul vaccinării depinde de păstrarea și administrarea corectă a vaccinului și de capacitatea de răspuns a animalului. Eficiența vaccinului poate fi influențată de constituția genetică, vârstă, infecții și tratamente intercurrente, alimentație, igienă și stres.

4.5. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE INCLUSIV PRECAUȚII CE TREBUIESC LUATE DE PERSOANA CARE ADMINISTRAZĂ VACCINUL

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.



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

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat intervenția medicului arătând prospectul sau eticheta prospectului.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la componentele produsului trebuie să evite contactul cu acesta.

Pentru utilizator:

Acest produs conține hidroxid de aluminiu. Autoinjectarea accidentală poate produce dureri puternice și inflamații în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare, poate duce la pierderea degetului afectat dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale. Durerea poate persista până la 12 ore, iar dacă se depășește acest interval, solicitați din nou sfatul medicului.

4.6. REACȚII ADVERSE:

Reacții sistemice: ușoară creștere a temperaturii corporale, cu până la 0,4°C, care se remite în 3 zile;

Reacții locale:

- eritem și tumefacții (2-3 cm) care se remit în 2-3 zile;
- noduli la locul de inoculare, la 28% dintre animale, care involuează în 5 săptămâni, de regulă fără complicații și fără să afecteze sănătatea generală.

Astfel de reacții sunt comune vaccinurilor adjuvante cu hidroxid de aluminiu.

Deși n-au fost observate după vaccinarea cu Rompervac AC, sunt posibile reacții anafilactice, care pot apărea după administrarea produselor biologice, așa cum este și acest vaccin. Ca urmare, se recomandă supravegherea animalelor 1-2 ore după vaccinare și, dacă este necesar, se intervine cu un antihistaminic (de ex. Epinephrine).

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

4.7. UTILIZAREA ÎN TIMPUL GESTATIEI, LACTATIEI

Vaccinul Rompervac AC este indicat pentru vaccinarea scroafelor gestante.

Studiile de laborator efectuate pe scroafe gestante nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice, materno-toxice.



4.8. INTERACȚIUNE CU ALTE PRODUSE MEDICINALE SAU ALTE FORME DE INTERACȚIUNE

Nu sunt informații disponibile privind compatibilitatea vaccinului cu oricare alt vaccin. De aceea siguranța și eficacitatea acestui produs utilizat împreună cu oricare alt vaccin nu a fost demonstrată.

4.9. DOZA ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Doza este de 4 ml vaccin.

Se administrează prin injecție subcutanată în ziua 70-75 de gestație, cu repetare în ziua 90-95 de gestație.

4.10. SUPRADOZAREA (SEMNE CLINICE, PROCEDURI DE URGENȚĂ, ANTIDOTURI)

La administrarea a 2 doze vaccinale nu s-au înregistrat reacții sistemice și locale anormale, altele decât cele menționate la Punctul 4.6. (Reacții adverse)

4.11. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Cod ATC: QI09AB12

Rompervac AC este un vaccin inactivat, care se utilizează pentru a induce imunitatea activă la scroafe în scopul asigurării imunității pasive la progeni (purcei sugari) contra dizenteriei anaerobe produse de *Clostridium perfringens* A și C. Experiența utilizării vaccinului ROMPERVAC AC a demonstrat că purceii proveniți din scroafe vaccinate sunt acoperiți imunologic pentru perioada critică, susceptibilă a infecției cu *Clostridium perfringens* în condiții de teren.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. LISTA EXCIPIENȚILOR

- Formaldehidă (Formaldehyde): agent inactivant;
- Hidroxid de aluminiu (Aluminum hydroxide): adjuvant;
- Thiomersal (Mertiolat de sodiu / Mertiolat): agent antibacterian și antifungic.



6.2. INCOMPATIBILITĂȚI

Nu se aplică.

6.3. PERIOADA DE VALABILITATE

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar (flacon) este de 6 ore.

6.4. CONDIȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Se păstrează la frigider (2 - 8 °C).

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

6.5. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Flacoane de sticlă/plastic, închise cu dop de cauciuc și capsulă de aluminiu.

Flacoane

Se utilizează flacoane de sticlă/plastic, de calitate farmaceutică, cu bună stabilitate chimică și termică, rezistente la sterilizare, în conformitate cu Eph 01/2005:30201 (sticlă) respectiv Eph 01/2005:30202 (plastic)

Capacitate: 100 (25 doze) și 250 ml (60 doze).

Dopuri de cauciuc

Se utilizează dopuri de cauciuc siliconat, chimic neutre, rezistente la sterilizare umedă, stabile în timp (min. 5 ani), în conformitate cu Eph 01/2005:0329

Capsule de aluminiu

Sunt confecționate din aluminiu moale cu puritate de 99,5%, conform ISO 9002. Dimensiunile sunt conform DIN ISO 8362. Lacul de acoperire este în acord cu DIN 500493, 1B ISO 9001 și rezistă la sterilizare.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR PROVENITE DIN UTILILIZAREA UNOR ASTFEL DE PRODUSE

Produsul nefolosit și materialele utilizate la administrare vor fi eliminate în conformitate cu cerințele locale (produs inactivat).



7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

Adresa: 333 Calea Giulesti, 060269, București, ROMANIA

Tel: (+4021) 220 6486

Fax: (+4021) 220 6915

E-mail: pasteur@pasteur.ro

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

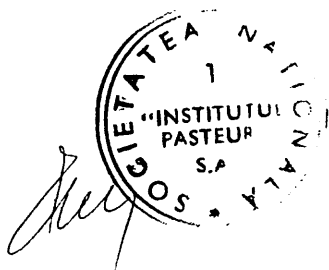
ZZ/LL/AAAA

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

10.2009

INTERDICȚII LA VANZARE, LIVRARE ȘI/SAU FOLOSIRE

Nu se aplică



INSTITUTUL PASTEUR	ROMPERVAC AC	
	Vaccin inactivat contra dizenteriei anaerobe a porceilor sugari 12/2008	
	Partea I-a: REZUMATUL DOSARULUI	Pag. 4/15

ETICHETE

Ambalaj primar

- Flacoane sticlă/plastic 100 ml (25 doze)
- Flacoane sticlă/plastic 250 ml (60 doze)

ROMPERVAC AC

Vaccin inactivat contra dizenteriei anaerobe a porceilor sugari

1. Numele produsului medical veterinar

ROMPERVAC AC

Vaccin inactivat contra dizenteriei anaerobe a porceilor sugari

2. Conținutul în substanță activă și alte substanțe

Pentru 1 doză vaccinală (4 ml):

- Substanța activă: Anacultură și anatoxină de *Cl. perfringens A* (≥ 2 UI) și *C* (≥ 10 UI).

- Excipienți:

- hidroxid de aluminiu..... 11,2 -13,6 mg Al_2O_3
- formaldehidă..... 19,2 mg (din care liberă $< 0,05$ g%)
- thiomersal (Mertiolat de sodiu). max. 0,01 g%

3. Forma farmaceutică:

Suspensie injectabilă

4. Mărimea ambalajului

- 25 doze.
- 60 doze.

5. Specia țintă:

Porcine (scroafe gestante)

6. Indicații: prevenirea dizenteriei anaerobe la porceii sugari.

7. Mod și cale de administrare: citiți prospectul înainte de utilizare

A se agita înainte de utilizare.

8. Timp de așteptare: 0 zile

9. Atenționări speciale: citiți prospectul înainte de utilizare

10. Expiră la: LL/AAAA

11. Condiții speciale de depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare ($2 - 8^{\circ}C$).

După desigilare se va utiliza în 6 ore.

12. Precații speciale pentru eliminarea produsului nefolosit și al deșeurilor:



INSTITUTUL PASTEUR	ROMPERVAC AC	
	Vaccin inactivat contra dizenteriei anaerobe a purceilor sugări 12/2008	
	Partea I-a: REZUMATUL DOSARULUI	Pag. 5/15

12. Precații speciale pentru eliminarea produsului nefolosit și al deșeurilor:

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

13. Se administrează numai cu prescripție medicală.

14. A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. Numele și adresa deținătorului autorizației de comercializare:

S.N. "INSTITUTUL PASTEUR" S.A.

Calea Giulești nr.333, 060269, București, ROMANIA

Tel: (+4021) 220 6486

Fax: (+4021) 220 6915

E-mail: pasteur@pasteur.ro

16. Numarul autorizației de comercializare:

17. Numărul seriei de fabricație:

Seria nr.

Ambalaj secundar

ROMPERVAC AC

Vaccin inactivat contra dizenteriei anaerobe a purceilor sugari

2. Numele produsului medical veterinar

ROMPERVAC AC

Vaccin inactivat contra dizenteriei anaerobe a purceilor sugari

2. Conținutul în substanță activă și alte substanțe

Pentru 1 doză vaccinală (4 ml):

- Substanța activă: Anacultură și anatoxină de *Cl. perfringens* A (≥ 2 UI) și C (≥ 10 UI)

- Excipienți:

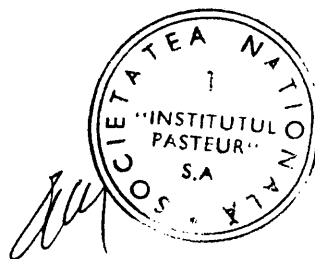
hidroxid de aluminiu..... 11,2 -13,6 mg Al_2O_3

formaldehidă..... 19,2 mg (din care liberă < 0,05 g%)

thiomersal (Mertiolat de sodiu). max. 0,01 g%

3. Forma farmaceutică:

Suspensie injectabilă



INSTITUTUL PASTEUR	ROMPERVAC AC	
	Vaccin inactivat contra dizenteriei anaerobe a porcelor sugari 12/2008	
	Partea I-a: REZUMATUL DOSARULUI	Pag. 6/15

4. Mărima ambalajului

25/60 doze.

5. Specia țintă:

Porcine (scroafe gestante)

6. Indicații: prevenirea dizenteriei anaerobe la porcelor sugari.

7. Mod și cale de administrare: citiți prospectul înainte de utilizare

A se agita înainte de utilizare.

8. Timp de așteptare: 0 zile

9. Atenționări speciale: citiți prospectul înainte de utilizare

10. Expiră la: LL/AAAA

11. Condiții speciale de depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 - 8 °C).

După desigilare se va utiliza în 6 ore.

Numai pentru uz veterinar

12. Precații speciale pentru eliminarea produsului nefolosit și al deșeurilor:

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

13. Se administrează numai cu prescripție medicală.

14. A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. Numele și adresa deținătorului autorizației de comercializare:

S.N. "INSTITUTUL PASTEUR" S.A.

Calea Giulești nr.333, 060269, București, ROMANIA

Tel: (+4021) 220 6486

Fax: (+4021) 220 6915

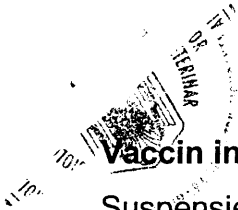
E-mail: pasteur@pasteur.ro

16. Numarul autorizației de comercializare:

17. Numărul seriei de fabricație:

Seria nr.





PROSPECT
ROMPERVAC AC

Vaccin inactivat contra dizenteriei anaerobe a purceilor sugari

Suspensie injectabilă pentru scroafe gestante.

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

ROMPERVAC AC

Vaccin inactivat contra dizenteriei anaerobe a purceilor sugari

Suspensie injectabilă.

3. Declararea substanței active și a altor ingrediente

Pentru o doză (4 ml):

Substanțe active:

Anacultură și anatoxină de *Cl. perfringens* A si C

- tip A ≥ 80 DLM / ml ≥ 2 UI
- tip C ≥ 400 DLM / ml ≥ 10 UI

Substanța activă conținută în doza vaccinală, inoculată repetat la iepure, asigură un tiru seric de minimum 2 UI antitoxină alfa și 10 UI antitoxină beta/ml.

Excipienți:

Hidroxid de aluminiu..... 11,2 -13,6 mg Al_2O_3

Formaldehidă 19,2 mg (din care liberă < 0,05 g%)

Thiomersalmax. 0,01 g%



INSTITUTUL PASTEUR	ROMPERVAC AC	
	Vaccin inactivat contra dizenteriei anaerobe a purceilor sugari 12/2008	
	Partea I-a: REZUMATUL DOSARULUI	Pag: 2/4

4. Indicații

Rompervac AC este indicat pentru imunizarea activă a scroafelor gestante, în scopul asigurării imunității pasive la progeneri (purcei sugari), contra dizenteriei anaerobe produse de *Clostridium perfringens* A și C.

5. Contraindicații

Nu se vaccinează animalele clinic bolnave.

6. Reacții adverse

Reacții sistemice: ușoară creștere a temperaturii corporale, cu până la 0,4°C, în ziua inoculării, care dispare în 3 zile;

Reacții locale:

- eritem și tumefacții (2-3 cm) care se remit în 2-3 zile;
- noduli, la 28% dintre animale, care involuează în 5 săptămâni, de regulă fără complicații și fără să afecteze sănătatea generală.

Astfel de reacții sunt comune vaccinurilor adjuvante cu hidroxid de aluminiu.

Deși n-au fost observate după vaccinarea cu Rompervac AC, sunt posibile reacții anafilactice, care pot apărea după administrarea produselor biologice, așa cum este și acest vaccin. Ca urmare, se recomandă supravegherea animalelor 1-2 ore după vaccinare și, dacă este necesar, se intervine cu un antihistaminic (de ex. Epinephrine).

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

7. Specia țintă

Porcine (scroafe gestante)

8. Posologie, căi și mod de administrare

Vaccinul se administrează prin injecție subcutanată (s.c.), în doză de 4 ml.

Vaccinarea constă în două inoculări a câte o doză (4 ml): prima, în ziua 70-75 de gestație și a doua, în ziua 90-95 de gestație.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Înainte de inoculare, vaccinul trebuie adus la temperatura camerei și omogenizat prin agitare.

Administrarea vaccinului se face cu seringi și ace sterile, iar locul inoculării se dezinfectează cu alcool.

După desigilarea flaconului, vaccinul trebuie utilizat în 6 ore.



INSTITUTUL PASTEUR	ROMPERVAC AC Vaccin inactivat contra dizenteriei anaerobe a purceilor sugari 12/2008	
	Partea I-a: REZUMATUL DOSARULUI	Pag. 3/4

10. Timp de așteptare

Zero zile

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 - 8 °C)

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza după data expirării înscrisă pe etichetă (Valabilitate:...).

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului este de 6 ore.

Nu utilizați vaccinul dacă observați fisuri sau scurgeri ale flaconului.

12. Atenționări speciale

Privind animalele:

Siguranța și eficacitatea acestui vaccin administrat împreună cu oricare altul (în aceeași zi sau în zile diferite) nu au fost demonstrate.

În orice populație de animale pot exista indivizi care nu răspund bine la imunizare. Succesul vaccinării depinde de păstrarea și administrarea corectă a vaccinului și de capacitatea de răspuns a animalului. Eficiența vaccinului poate fi influențată de constituția genetică, vârstă, infecții și tratamente intercurrente, prezența anticorpilor maternali, alimentație, igienă și stres.

Privind utilizatorul:

Rompervac AC 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.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la componentele produsului trebuie să evite contactul cu acesta.

13. Precauții speciale pentru eliminarea produsului neutilizat sau a deșeurilor

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.



INSTITUTUL PASTEUR	ROMPERVAC AC	
	Vaccin inactivat contra dizenteriei anaerobe a purceilor sugari 12/2008	
	Partea I-a: REZUMATUL DOSARULUI	Pag. 4/4

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

14. Date în baza cărora a fost aprobat ultima dată prospectul

LL/AAAA

15. Alte informații

Forma de prezentare: flacon x 100 ml (25 doze)
flacon x 250 ml (60 doze)

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

