

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ROMPERVAC AC, vaccin inactivat contra dizenteriei anaerobe a purceilor sugari

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanța activă pentru o doză (4 ml):

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

- tip A ≥ 80 DLM/ml; antitoxină $\beta \geq 2$ UI*
 - tip C ≥ 400 DLM/ml; antitoxină $\alpha \geq 10$ UI
- * titru seric al substanței active conținută în doza vaccinală, inoculată repetat la iepure.

Excipienti:

- Formaldehidă : agent inactivant;
- Hidroxid de aluminiu : adjuvant;
- Thiomersal: agent antibacterian și antifungic

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

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

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1. Specii țintă

Porci(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. Imunitatea se instalează la 21 de zile de la vaccinarea de rapel și durează 6 luni

4.3. Contraindicații

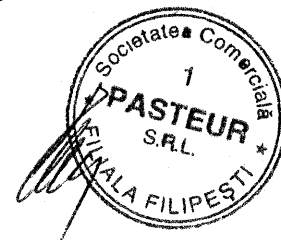
Nu se vaccinează animalele clinic bolnave.

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

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu sunt.

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.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Reacții sistemice:

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

Reacții locale:

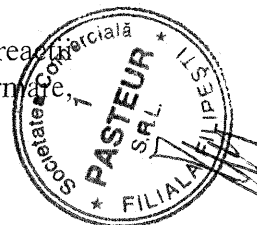
- rar pot apărea eritem și tumefacții (2-3 cm) care se remit în 2-3 zile;
- frecvent noduli la locul de inoculare, la 28% dintre animale, care involuează în 5 săptămâni, de regulă fără complicații și fără să afecteze sănătatea generală.

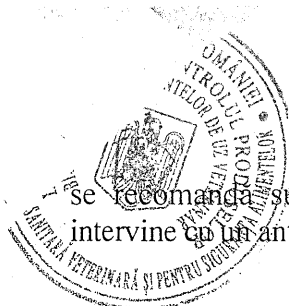
- Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- - 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)

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

Deși n-au fost observate după vaccinare cu Rompervac AC, sunt posibile reacții anafilactice, care pot apărea după administrarea produselor biologice. Ca urmare,





se recomandă supravegherea animalelor 1-2 ore după vaccinare și, dacă este necesar, se intervine cu un antihistaminic.

4.7. Utilizarea în timpul gestației, lactației

Vaccinul Rompervac AC este indicat pentru vaccinarea scroafelor gestante. Studiile de laborator efectuate pe scroafe gestante nu au demonstrat efecte teratogene, feto-toxice, materno-toxice.

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

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

4.9. Cantități de administrat 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), după caz

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

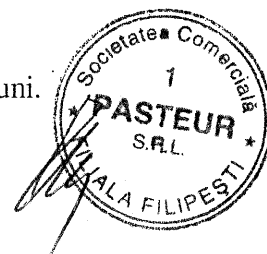
hidroxid de aluminiu.....11,2 -13,6 mg Al_2O_3
formaldehidă 19,2 mg (din care liberă < 0,05 g%)
thiomersal (Mertiolat de sodiu), max. 0,01 g%

- 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 așa cum este ambalat pentru vânzare :24 luni.



Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar : 6 ore.

6.4. Precauții 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 ml (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 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 eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nume: S.N. INSTITUTUL PASTEUR SA

Adresa: Calea Giulești 333, 060269, București, ROMÂNIA

Tel: +4021-2206486

Fax: +4021-2206915

Email adresa: pasteur@pasteur.ro

Pagina Web: www.pasteur.ro

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: **05-02-2010**

Data reînnoirii:





10. DATA REVIZUIRII TEXTULTUI

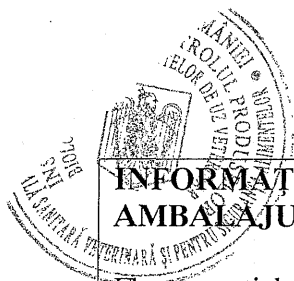
INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



A. ETICHETARE

ANEXA w. 3
TITUL PENTRU
AUTORITATEA NA
GOVERNUL



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ROMPERVAC AC,

vaccin inactivat contra dizenteriei anaerobe a porceilor sugari

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Pentru 1 doză vaccinală (4 ml):

- Substanța activă:

Anacultură și anatoxină de *Cl. perfringens* A ≥ 80 DLM/ml (≥ 2 UI) și C ≥ 400 DLM/ml (≥ 10 UI).

- Excipienți:

- Formaldehidă : agent inactivant;

- Hidroxid de aluminiu : adjuvant;

- Thiomersal: agent antibacterian și antifungic

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

25 doze.

60 doze.

5. SPECII ȚINTĂ

Porci (scroafe gestante)

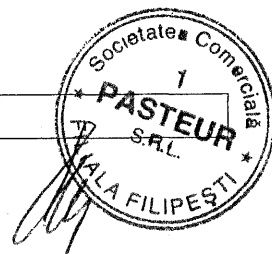
6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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



Zero zile



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

citiți prospectul înainte de utilizare

10. DATA EXPIRĂRII

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2-8 °C).
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar :6 ore.

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

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară

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

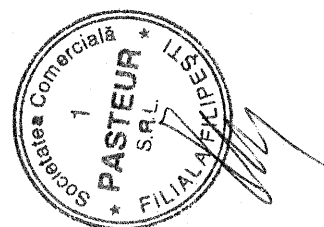
A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor..

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nume: S.N. INSTITUTUL PASTEUR SA
Adresa: Calea Giulesti 333, 060269, București, ROMÂNIA
Tel: +4021-2206486
Fax:+4021-2206915
Email adresa: pasteur@pasteur.ro
Pagina Web: www.pasteur.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS





B. PROSPECT



ROMPERVAC AC,

vaccin inactivat contra dizenteriei anaerobe a purceilor sugari

1. Numele si adresa deținătorului autorizației 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 SA
Adresa: Calea Giulesti 333, 060269, București, ROMÂNIA
Tel: +4021-2206486
Fax: +4021-2206915
Email adresa: pasteur@pasteur.ro
Pagina Web: www.pasteur.ro

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Nume: S.C. PASTEUR FILIALA FILIPESTI SRL
Adresa: Calea Giulesti 333, 060269, București, ROMÂNIA
Tel: +4021-2206486
Fax: +4021-2206915
Email adresa: pasteur@pasteur.ro
Pagina Web: www.pasteur.ro

2. Denumirea produsului medicinal veterinar :

ROMPERVAC AC,

vaccin inactivat contra dizenteriei anaerobe a purceilor sugari

3. Declararea substanței active și a altor ingrediente:

Pentru o doză (4 ml):

Substanțe active:

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

- tip A ≥ 80 DLM/ ml; antitoxină $\beta \geq 2$ UI*
- tip C ≥ 400 DLM/ml; antitoxină $\alpha \geq 10$ UI

* Titru seric al substanța active conținută în doza vaccinală, inoculată repetat la iepure

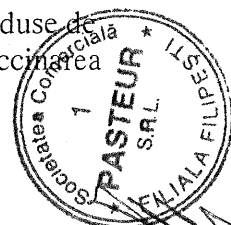
Excipienți:

- Hidroxid de aluminiu : adjuvant;
- Formaldehidă : agent inactivant;
- Thiomersal: agent antibacterian și antifungic

4 Indicații

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. Instalarea imunității se realizează la 21 de zile de la vaccinare de rapel și durează 6 luni

5. Contraindicații





Nu se vaccinează animalele clinic bolnave.

6. Reacții adverse

Reacții sistemice:

Frecvent este întâlnită o ușoară creștere a temperaturii corporale, cu până la 0,4°C, în ziua inoculării, care dispare în 3 zile;

Reacții locale:

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

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 rapoartele izolate)

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. Se recomandă supravegherea animalelor 1-2 ore după vaccinare și, dacă este necesar, se intervine cu un antihistaminic.

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.

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: 6-ore.

Nu utilizați vaccinul dacă observați fisuri sau scurgeri ale flaconului.



12. Atenționări speciale

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.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu sunt.

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.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Utilizarea în timpul gestației, lactației

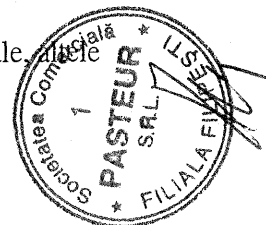
Vaccinul Rompervac AC este indicat pentru vaccinarea scroafelor gestante. Studiile de laborator efectuate pe scroafe gestante nu au demonstrat efecte teratogene, feto-toxice, materno-toxice.

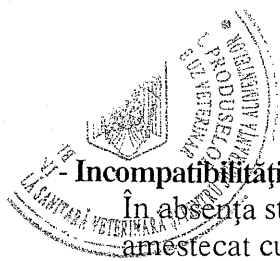
Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiuni

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

Supradozarea (semne clinice, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

La administrarea a 2 doze vaccinale nu s-au înregistrat reacții sistemice și locale anormale, decât cele menționate la punctul 6. Reacții adverse.





- Incompatibilități

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

13. Precauții speciale pentru eliminarea produsului neutilizat sau a deșeurilor

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

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

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.

