

# 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

**ROMPERVAC AC**, vaccin inactivat contra dizenteriei anaerobe a porceilor sugari

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

**Substanța activă** pentru o doză (4 ml):

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

- tip A  $\geq 80$  DLM/ml; antitoxină  $\beta \geq 2$  UI\*
  - tip C  $\geq 400$  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;
- Tiomersal: 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 (porcei 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

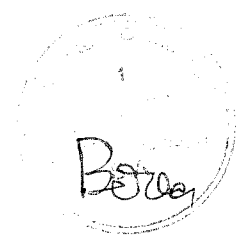
### 4.3. Contraindicații

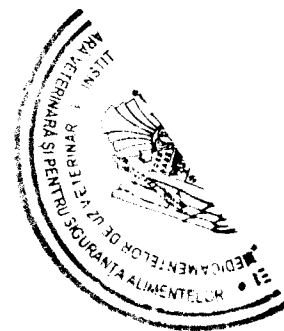
Nu se vaccinează animalele clinic bolnave.

### 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, vârsta, 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-injectare 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 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 rapoartele izolate)

*Petru*

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. 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, fetotoxice, materno-toxice.

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

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<sub>2</sub>O<sub>3</sub>  
formaldehidă ..... 19,2 mg (din care liberă < 0,05 g%)  
tiomersal (Mertiolat de sodiu), max. 0,01 g%





## 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: 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/polipropilen, de 100 ml (25 doze) și 250 ml (60 doze), închise cu dopuri de cauciuc siliconat și capsule din aluminiu

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

### PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

Str. Principala, nr.944,

Filipeștii de Padure, jud. Prahova,

Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

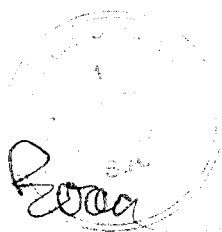
E-mail: [office@pasteur.ro](mailto:office@pasteur.ro)

## 8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150506

## 9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

05.02.2010/06.05.2015




**10. DATA REVIZUII TEXTULTUI**

Februarie 2022

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

A faint circular stamp is visible in the bottom right corner of the page. Below the stamp, there is a handwritten signature in black ink that appears to read "Boca".

Ata 24.3



## A. ETICHETARE

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR**

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

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**ROMPERVAC AC,**  
vaccin inactivat contra dizenteriei anaerobe a purceilor sugari

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Pentru 1 doză vaccinală (4 ml):

- Substanța activă:

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

- Excipienți:

- Formaldehidă : agent inactivant;
- Hidroxid de aluminiu : adjuvant;
- Tiomersal: 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)**

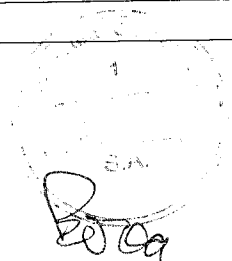
Prevenirea dizenteriei anaerobe la purceii sugari.

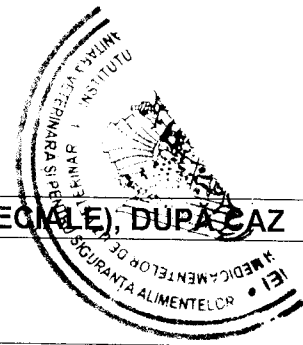
**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

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

Numai pentru uz veterinar.

**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,

Filipeștii de Padure, jud. Prahova,

Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: [office@pasteur.ro](mailto:office@pasteur.ro)

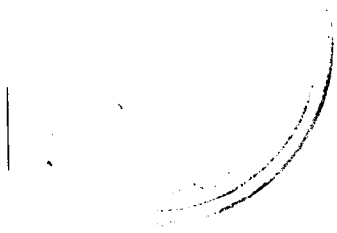
**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

150506

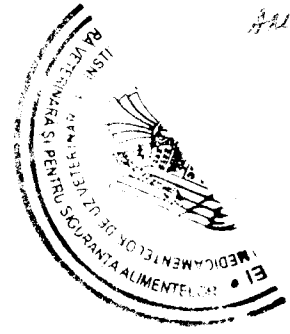
**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**







**B. PROSPECT**



ANEX 4

**ROMPERVAC AC,**  
vaccin inactivat contra dizenteriei anaerobe a porceilor 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:**

**PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A**

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

**Producător responsabil 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](mailto:office@pasteur.ro)

**2. Denumirea produsului medicinal veterinar :**

**ROMPERVAC AC,**

vaccin inactivat contra dizenteriei anaerobe a porceilor 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  $\geq 80$  DLM/l; antitoxină  $\beta \geq 2$  UI\*
- tip C  $\geq 400$  DLM/ml; antitoxină  $\alpha \geq 10$  UI

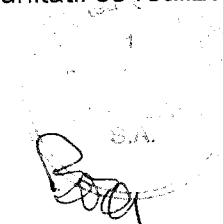
\* Titru seric al substanța active conținută în doza vaccinală, inoculată repetat la iepure

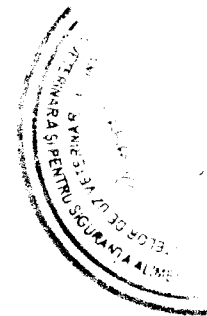
Excipienți:

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

**4 Indicații**

**Rompervac AC** este indicat pentru imunizarea activă a scroafelor gestante în scopul asigurării imunității pasive la progeneri (porcei sugari), contra dizenteriei anaerobe produse de *Clostridium perfringens A* și *C*. Instalarea imunitatii se realizeaza la 21 de zile de la vaccinarea de rapel si dureaza 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 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)

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

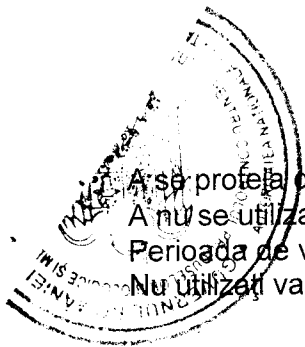
## 11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la îndemâna și vederea 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.

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 intercurente, 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, fetotoxice, materno-toxice.

### **Interacțiune cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

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, altele 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**

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

Februarie 2022

### **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.

