



**Romvac
Company S.A.**

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI ROMPESTIVAC

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vaccinul ROMPESTIVAC, este un produs medicinal veterinar, imunologic, liofilizat, constituit dintr-o suspensie de virus viu al pestei porcine clasice, atenuat, tulpina RP/93, multiplicată pe culturi de celule, conținând minimum 4.000 D_{ICF}₅₀/ml.

2. COMPOZIȚIE

Fiecare doză de vaccin reconstituit conține:

- Suspensie de virus al pestei porcine clasice
tulpina RP/93 titrul minim de 4000 D_{ICF}₅₀/ml
- Peptonă maximum 30 mg
- Zaharuri maximum 200 mg
- Glutamat de sodiu maximum 7 mg
- Antibiotice maximum 0,05 mg
- Diluant steril 1ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Vaccin viu, liofilizat, având aspectul unei pastile pufoase de culoare alb-gălbuie. Vaccinul este însoțit de diluantul corespunzător numărului de doze din flacon.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă.

Suine.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Vaccinul ROMPESTIVAC se recomandă pentru imunizarea activă contra pestei porcine clasice. Produsul se aplică în gospodăriile populației la toate animalele în vârstă de peste 60 zile, de două ori pe an (primăvara și toamna) precum și vaccinări de completare lunare.

Imunitatea se instalează după 7 zile și durează cel puțin 9 luni, vaccinările pentru întreținerea imunității (booster) sunt efectuate în concordanță cu prevederile legislației în vigoare (ANSVSA)

4.3. Contraindicații

A nu se utiliza la animalele bolnave de pestă porcină clasică sau în faza de incubație a bolii, ca și la cele la care evoluează boli infecțioase, parazitare sau cu tulburări metabolice grave.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Pentru vaccinare se vor utiliza seringi sterile de unică folosință sau seringi sterilizate prin fierbere.

Se vaccinează numai animalele sănătoase.

Se vaccinează în totalitate loturile dintr-o crescătorie.



Scroafele gestante în ultima perioadă, sunt vaccinate cu precauție pentru evitarea avorturilor mecanice.

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

Persoana care manipulează produsul medicinal veterinar trebuie să poarte echipament de protecție compus din: cizme de cauciuc, halat, bonetă, mănuși.

În caz de injecție accidentală adresați-vă imediat medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta.

4.6. Reacții adverse

Rareori poate apărea o ușoară stare de abatere care dispare după câteva zile.

4.7. Utilizare în perioada de gestație

Se poate utiliza pe perioada gestației.

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

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 ROMPESTIVAC.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Doza vaccinală este de 1,0 ml și se inoculează intramuscular iar programul de vaccinare este în concordanță cu legislația în vigoare (ANSVSA).

Înainte de administrare, vaccinul se rehidratează în diluantul corespunzător numărului de doze și se inoculează în cel mult 2 ore.

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

Nu s-au semnalat cazuri de reacții adverse generale sau locale în caz de supradozare.

În testul pentru controlul inocuității sunt inoculate 10 doze/porc, fără ca acestea să producă reacții generale sau să prezinte simptome de boală care să poată fi atribuite inoculului.

4.11. Timp de așteptare

Carne = 0 zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Vaccinul ROMPESTIVAC, este un produs medicinal veterinar, imunologic, liofilizat pentru imunizarea activă contra pestei porcine clasice.

Proprietăți asupra mediului înconjurător

- Vaccinul ROMPESTIVAC, nu constituie un risc pentru mediul înconjurător.

Cod ATC: QI09AD04

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

- *Soluția de peptonă-lactoză* conține: peptonă (2%), lactoză (10%), fosfat monosodic ($N_2HPO_4 \times 12 H_2O$) 15,8%, fosfat dipotasic 0,25%, glutamat de sodiu 0,05%, apă deionizată ad 100 ml.

- *Soluții de antibiotice* (penicilină, streptomycină, gentamicină). adăugate în vaccin în proporție 1%.

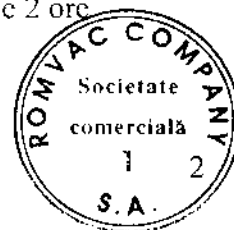
- *Diluantul* este o soluție tampon-fosfat salin.

6.2. Incompatibilități

Nu se amestecă cu alte produse medicinale (cu excepția diluantului).

6.3. Perioada de valabilitate

Termenul de valabilitate a vaccinului este de 12 luni de la data liofilizării, fiind înscris pe etichetă. Perioada de valabilitate după reconstituirea vaccinului este de 2 ore.



6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Vaccinul liofilizat se conservă la 2–8°C, ferit de lumină, atât la beneficiar, cât și pe timpul transportului (lăzi izoterme sau mașini frigorifice).

A nu se congela.

Diluantul se păstrează la temperatura camerei (20–25°C).

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

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Vaccinul ROMPESTIVAC liofilizat este livrat în flacoane din sticlă ce conțin 1, 5, 10, 20, 25, 30, 50, 100 și 200 doze, însoțit de diluant.

Diluantul pentru vaccinul ROMPESTIVAC se livrează în flacoane capsulate din sticlă ce conțin diluantul corespunzător numărului de doze al vaccinului respectiv 1, 5, 10, 20, 25, 30, 50, 100 și 200 ml. Pentru volumele de 10, 20, 25, 30, 50, 100 și 200 ml pot fi folosite și flacoane din polipropilenă.

Dop din cauciuc.

Capsă aluminiu.

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

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

Conținutul flacoanelor cu vaccin ROMPESTIVAC, rămas nefolosit, nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice iar flacoanele vor fi depuse în locuri special amenajate.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ROMVAC COMPANY S.A.

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

E-mail: romvac @ romvac.ro

Telefon: 350 31 11; 350 31 07; 350 31 09; 491 54 59

Fax: 350 31 10; 352 75 84; Fax Livrări: 491 54 61

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

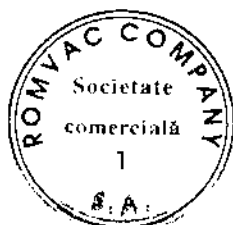
Autorizație de fabricație și de comercializare: Nr. 050317 din 25.05.2005

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

10.01.1994

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2007



Verificat
Dr. Heroldușor LIONIDE

11. INTERDICȚII PENTRU VANZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE
Nu este cazul.

DIRECTOR GENERAL

Ing. *Chim.* Constantin CHIURCIU



**DIRECTOR ȘTIINȚIFIC ȘI
RMI**
Știube
Dr. Petru ȘTIUBE

**DIRECTOR
PRODUSE BIOLOGICE**
Nicolae
Dr. Ion NICOLAE

Verificat
Dr. Alexandru LIONIDE
[Signature]



**Romvac
Company S.A.**

PROSPECT

ROMPESTIVAC
Vaccin viu, liofilizat,
contra pestei porcine clasice

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE

ROMVAC COMPANY S.A., Șos. Centurii nr. 7077190 Voluntari, Jud. Ilfov – România

2. DENUMIREA PRODUSULUI – ROMPESTIVAC

Vaccinul **Rompestivac** este un produs medicinal veterinar, imunologic, liofilizat, constituit dintr-o suspensie de virus viu al pestei porcine clasice, atenuat, tulpina RP/93, multiplicată pe culturi de celule, conținând minimum 4.000 D_{ICF}₅₀/ml.

3. COMPOZIȚIE

Fiecare doză de vaccin reconstituit conține:

- Suspensie de virus al pestei porcine clasice
tulpina RP/93..... titrul minim de 4000 D_{ICF}₅₀
- Substrat protector (peptonă-lactoză peptonă maximum 30 mg
- zaharuri..... maximum 200 mg
- glutamat de sodiu..... maximum 7 mg
- antibiotice maximum 0,05 mg
- Diluant steril 1 ml

4. INDICAȚII

Vaccinul **Rompestivac** se recomandă pentru imunizarea activă contra pestei porcine clasice. Produsul se aplică în gospodăriile populației la toate animalele în vârstă de peste 60 zile, de două ori pe an (primăvara și toamna), precum și vaccinări de completare lunare.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza la animalele bolnave de pestă porcină clasică sau în faza de incubație a bolii, ca și la cele la care evoluează, boli infecțioase, parazitare sau cu tulburări metabolice grave.

6. REACȚII ADVERSE

Rareori poate apare o stare de abatere ușoară, care dispare după câteva zile.

7. SPECII ȚINTĂ

Suine.

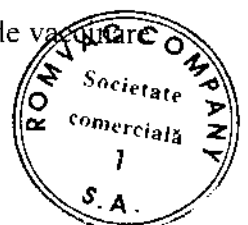
8. DOZE, MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Doza vaccinală este de 1,0 ml și se inoculează intramuscular.

Înainte de administrare, vaccinul se rehidratează în diluantul corespunzător numărului de doze și se inoculează în cel mult 2 ore.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Vaccinarea contra pestei porcine clasice se execută la termenele prevăzute în schemele de vaccinare oficiale, utilizând instrumentar steril, după aseptizarea locului de inoculare.



Uzual, prima vaccinare cu **Rompektivac** se efectuează la vârsta de 8 săptămâni.

Se vor evita stresurile legate de transporturi, lotizări, înțercări. Înainte și după vaccinare cu cel puțin o săptămână.

Scroafele aflate în ultima fază de gestație sunt vaccinate cu precauție pentru evitarea avorturilor mecanice.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne = 0 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Vaccinul liofilizat se conservă la 2–8°C, ferit de lumină, atât la beneficiar, cât și pe timpul transportului (lăzi izoterme sau mașini frigorifice).

Diluantul se păstrează la temperatura camerei (20–25°C).

A nu se congela.

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

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Se vor respecta normele generale de conduită privind manipularea produselor biologice veterinare.

În caz de injectare accidentală cu acest produs adresați-vă imediat medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta.

Vă recomandăm să nu administrați alt vaccin cu mai puțin de 14 zile înainte sau după vaccinul Rompektivac.

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

Pentru protecția mediului, flacoanele cu produs rămas neutilizat, flacoanele goale sau alte deșeuri sunt tratate cu un dezinfectant adecvat, neutralizate prin fierbere sau ardere și nu trebuie aruncate în ape reziduale sau la resturi menajere ci în locuri special amenajate.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA OARĂ PROSPECTUL

Autorizația de comercializare – produse de uz veterinar – nr.050317 din 25.05.2005.

Informații suplimentare despre acest produs sunt disponibile pe site-ul www.romvac.ro.

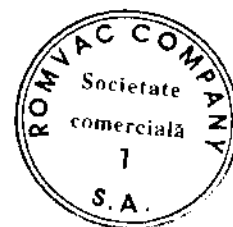
15. ALTE INFORMAȚII

Vaccinul liofilizat are aspectul unei pastile pufoase de culoare alb-gălbui.

Vaccinul se livrează în flacoane ce conțin 1, 5, 10, 20, 25, 30, 50, 100 și 200 doze, însoțit de diluant.

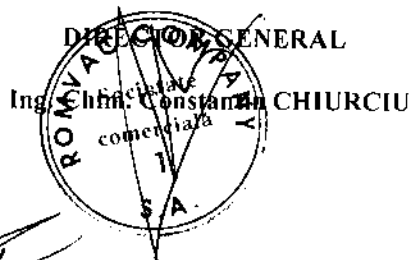
Diluantul pentru vaccinul **Rompektivac** se livrează în flacoane capsulate în cantitate corespunzătoare numărului de doze pe flacon și reprezintă o soluție de tampon fosfat salin, incoloră, clară, transparentă, care, uneori, poate prezenta un ușor sediment, redispersabil la agitare (FR. X Cap. VIII).

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,
79863 Voluntari, Jud. Ilfov
E-mail: romvac @ romvac.ro
Telefon :021 350 31 06; 021 350 31 07;
021 350 31 09; 021 491 54 59
Fax : 021 350 31 10; 021 352 75 84
Fax Livrări: 021 491 54 61

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



DIRECTOR ȘTIINȚIFIC ȘI
RMI

Dr. Petru ȘTIUBE

DIRECTOR
PRODUSE BIOLOGICE

Dr. Ion NICOLAE


Verificat
dr. Alexandru LIONIDE

LABORATORUL DE BIOPREPARATE ANTIVIRALE
PE CULTURI CELULARE

MODELE DE ETICHETE
ROMPESTIVAC

Eticheta pentru cutii

ROMANIA - ROMVAC COMPANY S.A. Voluntari Tel.: +4021-3503109



ROMPESTIVAC
Vaccin viu, liofilizat contra pestei porcine clasice.

CONCENTRATIA MINIMA / DOZA: 4000 DCF₅₀.
CONTINE: 120 flacoane X 5 doze. Seria 45 Cod B-5179
SPECII TINTA: Suine.
INDICATII: Imunizarea activa contra pestei porcine clasice.
MOD SI CALE DE ADMINISTRARE: Conform prospectului.
TIMP DE ASTEPTARE: - pentru carne = 0 zile.
VALABILITATE: 1.02.2009. Dupa reconstituirea vaccinului = 2 ore
DEPOZITARE SI TRANSPORT: +2° / + 8°C
PRECAUTII SPECIALE: Deseurile se vor depozita in locun special amenajate.
A nu se lasa la indemana copiilor !

AUTORIZATIE DE COMERCIALIZARE: 050317/ 25.05.2005

- UZ VETERINAR -

Eticheta primară

ROMANIA - ROMVAC COMPANY S.A. Voluntari Tel.: +4021-3503109



ROMPESTIVAC
Vaccin viu liofilizat contra pestei porcine clasice
Concentratie minima / doza: 4000 DCF₅₀
Calea de administrare: intramuscular
Nr. doze 5 Seria 45 Valab. 1.02.2009 Cod B-5179
Timp de asteptare: 0 zile. Dep. +2° / + 8°C

- UZ VETERINAR -

Verificat
dr. Alexandru LIȘNĂȘE

