



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI ROMPORPOX

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ROMPORPOX — vaccin viu, liofilizat contra variolei porumbeilor.

2. COMPOZIȚIA PRODUSULUI:

Fiecare doză vaccinală (0,2 ml) conține:

- Substanța activă – virusul variolic de curcă tulpina BP 54 cu titrul minim $10^{2,0}$ DIE₅₀ și titrul maxim $10^{4,0}$ DIE₅₀.

- Excipienți:

– peptonă 0,004 – 0,018 mg

– lactoză 0,20 – 0,92 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Vaccin liofilizat sub formă de peletă compactă, de culoare brun-roșcată.

După reconstituire vaccinul se prezintă ca un lichid de culoare brun-roșcată cu o ușoară turbiditate.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specia țintă: Porumbei (tineret peste 5 săptămâni și adulți).

4.2. Indicații pentru utilizare cu specificarea speciilor țintă

Vaccinul ROMPORPOX se recomandă pentru vaccinarea porumbeilor contra variolei.

Imunitatea conferită de vaccinul Romporpox este completă după 21 zile de la vaccinare și durează 1 an.

4.3 Contraindicații

Nu se va efectua vaccinarea cu vaccinul ROMPORPOX la:

- porumbeii bolnavi sau cu stare proastă de întreținere;
- porumbeii sub vârsta de 5 săptămâni.

4.4. Atenționări speciale

Nu sunt.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1. Precauții speciale pentru utilizarea la animale

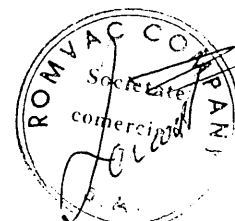
Se recomandă agitarea energetică a flaconului cu vaccin după adăugarea diluantului pentru completa solubilizare a peletei liofilizate.

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

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

Personalul operator cu sensibilitate cunoscută la unul din ingredientele produsului trebuie să evite contactul cu acesta.

În caz de autoinjectare accidentală solicitați sfatul medicului și prezentați-i prospectul produsului sau eticheta.



4.6. Reacții adverse

Vaccinul ROMPORPOX nu produce reacții sistemice (generale) postvaccinale.

După 6–7 zile de la vaccinare la locul de inoculare (zona deplumată), trebuie să apară o foliculită care dispare în 1–2 săptămâni.

Apariția foliculitei constituie dovada că porumbelul se va imuniza contra variolei.

4.7. Utilizarea în perioada de ouat

Întrucât vaccinarea poate fi stresantă în perioada de reproducție, se recomandă ca porumbeii să nu fie vaccinați din momentul împerecherii până la începerea ouatului.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale

Nu sunt informații disponibile asupra siguranței și eficacității prin folosirea concomitentă a acestui vaccin cu alt produs biologic.

Se recomandă să nu se administreze alt vaccin cu mai puțin de 14 zile înainte sau după vaccinarea cu ROMPORPOX.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Doza vaccinală este de 0,2 ml.

Vaccinul liofilizat se reconstituie în flaconul cu diluant corespunzător care însoțește produsul.

Vaccinarea se face prin badijonarea cu aplicatorul a unei zone deplumate de pe fața laterală a gambei porumbelului.

4.10. Supradozarea

Nu s-au semnalat cazuri de reacții adverse generale în caz de supradozare sau administrare repetată în afara celor menționate la punctul 4.6.

4.11. Timp de așteptare:

Zero zile

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Vaccinul ROMPORPOX este un produs medicinal veterinar imunologic – vaccin viu, liofilizat, utilizat în profilaxia specifică a variolei porumbeilor.

Cod ATC : QI 01 ED 01.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților:

6.1.1. *Suportul protector pentru liofilizare:* peptonă, lactoză, glutamat de sodiu, gelatină, sorbitol, fosfat disodic, fosfat monopotasic, apă purificată.

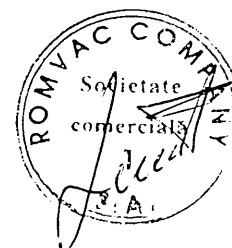
6.2. Incompatibilități

Vaccinul nu se amestecă cu alte produse medicinale cu excepția diluantului.

6.3. Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal așa cum e ambalat pentru vânzare: 18 luni.

Perioada de valabilitate după reconstituire: a se utiliza în maxim 3 ore.



6.4. Precauții speciale pentru depozitare

- A se păstra și transporta în condiții de refrigerare la temperaturi cuprinse între +2/+8°C.
- A nu se congela.
- A se feri de lumină.
- A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Vaccinul este repartizat în flacoane sterile din sticlă de clasă hidrolitică II sau polipropilenă de uz farmaceutic, conținând 10, 25, 50, 100 de doze.

Flacoanele sunt închise cu dopuri sterile, din cauciuc butilic, atoxic și sigilate cu capse de aluminiu. Flacoanele cu vaccin sunt introduse în cutii, împreună cu diluantul corespunzător numărului de doze și *Prospectul* produsului.

Cutie de carton cu 50 flacoane x 10, 25, 50, 100 de doze;

Cutie de carton cu 120 flacoane x 10, 25, 50, 100 de doze.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produsului neutilizat sau a deșeurilor

Pentru protecția mediului produsul rămas neutilizat sau deșeurile provenite din utilizarea acestuia trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE

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

Website: www.romvac.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

06.06.1995

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2012

11. INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE.

Produsul se eliberează pe bază de prescripție medicală veterinară.

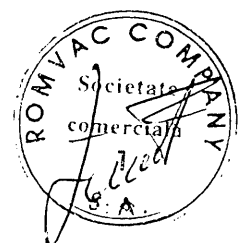




**MODEL DE ETICHETĂ PENTRU
VACCINUL ROMPORPOX**

AMBALAJUL PRIMAR (FLACON)

1. **Denumirea produsului medicinal veterinar:**
ROMPORPOX - Vaccin viu, liofilizat, contra variolei porumbeilor
2. **Cantitatea de substanță activă/doză:**
*Virus variolic de curcă, tulpina BP 54 cu titrul minim $10^{2,0}DIE_{50}$ și
titrul maxim $10^{4,0}DIE_{50}$*
3. **Conținut pe unitate de greutate, volum sau număr de doze:**
Flacon cu 10, 25, 50, 100 doze
4. **Cale de administrare:** *prin badijonare cu ajutorul aplicatorului*
5. **Timp de așteptare:** *zero zile*
6. **Numărul seriei:** *.....*
7. **Data expirării:** *ZZ/LL/AAAA*
Perioada de valabilitate după reconstituire este de 3 ore.
8. **Mențiunea:** *Numai pentru uz veterinar!*





AMBALAJUL SECUNDAR

1. **Denumirea produsului medicinal veterinar:**
ROMPORPOX - Vaccin viu, liofilizat, contra variolei porumbeilor
2. **Declararea substanței active și a altor substanțe:**
Fiecare doză de vaccin reconstituit conține:
Substanța activă:
Virus variolic de curcă, tulpina BP-54, cu titrul minim $10^{2,0}DIE_{50}$ și maxim $10^{4,0}DIE_{50}$
3. **Forma farmaceutică:** *peletă compactă de culoare brun-roșcată*
4. **Dimensiunile ambalajului:**
Cutie de carton cu 50 flacoane x 10, 25, 50, 100 de doze;
Cutie de carton cu 120 flacoane x 10, 25, 50, 100 de doze.
5. **Specia țintă:** *Porumbei (tineret peste 5 săptămâni și adulți).*
6. **Indicații:** *se folosește pentru profilaxia specifică a variolei porumbeilor.*
7. **Mod și cale de administrare:** *individual pe cale cutanată (badijonare).*
8. **Timp de așteptare:** *pentru carne = zero zile.*
9. **Atenționări speciale:** *Nu sunt!*
10. **Data expirării:** *ZZ/LL /AAAA.*
După reconstituire se va utiliza în maximum 3 ore.
11. **Condiții speciale de depozitare și transport:**
La $+2/+8^{\circ}C$, ferit de lumină. A nu se congela.
12. **Precauții speciale pentru eliminare a produselor neutilizate sau a deșeurilor:**
Flacoanele goale, flacoanele cu produs rămas neutilizat se depozitează în locuri special amenajate pentru eliminarea finală, conform legislației în vigoare.
13. **Mențiunea: NUMAI PENTRU UZ VETERINAR! și condiții sau restricții privind eliberarea și utilizarea, după caz:**
Se eliberează numai pe bază de prescripție (rețetă medicală)
NUMAI PENTRU UZ VETERINAR!
14. **Mențiunea: A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR!**
A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR!
15. **Numele și adresa 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 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
Website: www.romvac.ro
16. **Numărul Autorizației de Comercializare:**
17. **Numărul seriei de produs:** <serie>





PROSPECTUL PRODUSULUI

ROMPORPOX

Vaccin viu liofilizat contra variolei porumbeilor

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

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

Website: www.romvac.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI

– ROMPORPOX – vaccin viu liofilizat contra variolei porumbeilor.

3. COMPOZIȚIA PRODUSULUI

Fiecare doză vaccinală (0,2 ml) conține:

- substanța activă – virusul variolic de curcă, tulpina BP-54, cu titrul minim $10^{2,0}$ DIE₅₀ și titrul maxim $10^{4,0}$ DIE₅₀;

Excipienți: peptonă, lactoză, gelatină, sorbitol, fosfat disodic (Na₂HPO₄·12H₂O), fosfat monopotasic (KHPO₄), glutamat de sodiu, apă ultrapură.

4. INDICAȚII

Vaccinul ROMPORPOX se recomandă pentru vaccinarea porumbeilor în vârstă de minim 5 săptămâni contra variolei.

Imunitatea conferită de vaccinul ROMPORPOX este completă după 21 de zile de la vaccinare și durează 1 an.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se va efectua vaccinarea cu vaccinul ROMPORPOX la:

- porumbeii bolnavi sau cu stare proastă de întreținere;
- porumbeii sub vârsta de 5 săptămâni.

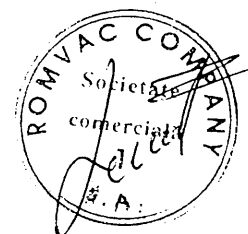
6. REACȚII ADVERSE

Vaccinul ROMPORPOX nu produce reacții sistemice (generale) postvaccinale.

După 6–7 zile de la vaccinare la locul de inoculare (zona deplumată), trebuie să apară o foliculită care dispare în 1–2 săptămâni.

Apariția foliculitei constituie dovada că porumbelul se va imuniza contra variolei.

7. SPECIA ȚINTĂ



Porumbei (tineret peste 5 săptămâni și adulți).

8. DOZE, MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Doza vaccinală este de 0,2 ml.

Vaccinul liofilizat se reconstituie (solubilizează) în diluantul corespunzător numărului de doze înscris pe eticheta flaconului:

Număr doze/flacon	10	25	50	100
Număr ml diluant	2	5	10	20

Vaccinarea se face prin badijonare cu ajutorul aplicatorului a unei zone deplumate de pe fața laterală a gambei porumbelului.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se recomandă ca vaccinarea porumbeilor adulți să se efectueze anual, în sezonul de primăvară, înaintea apariției insectelor hematofage care sunt responsabile de răspândirea bolii în efective.

Vaccinarea tineretului (în special în zonele unde boala evoluează) se va face pe tot parcursul anului, dar numai după împlinirea vârstei de 5 săptămâni.

După introducerea diluantului în flaconul cu vaccin se recomandă agitarea energetică a acestuia pentru completa solubilizare a pastilei liofilizate. Se introduce conținutul flaconului cu vaccin în flaconul de diluant și se face vaccinarea prin badijonarea cu ajutorul aplicatorului după deplumarea a 5-10 foliculi plumiferi.

Vaccinul va fi ferit de razele solare după reconstituire și pe toată perioada de administrare care nu trebuie să depășească 3 ore, fiind preferabilă administrarea acestuia dimineața devreme sau seara târziu.

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 nu se congela.

Perioada de valabilitate după desigilare (reconstituire) este de 3 ore.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

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

Se vor vaccina numai păsările sănătoase.

Întrucât vaccinarea poate fi stresantă în perioada de reproducție, se recomandă ca porumbeii să nu fie vaccinați din momentul împerecherii până la începerea ouatului.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Vaccinul nu se amestecă cu alte produse medicinale, cu excepția diluantului.

La doze duble nu apar reacții generale postvaccinale.



13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR

Pentru protecția mediului, flacoanele cu produs rămas neutilizat, flacoanele goale sau alte deșeuri trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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

Ianuarie 2012.

15. ALTE INFORMAȚII

Vaccinul *ROMPORPOX* se prezintă sub formă de peletă liofilizată de culoare brun-roșcată, în flacoane conținând 10, 25, 50, 100 doze, fiind ambalat în cutii împreună cu diluantul corespunzător numărului de doze. Fiecare cutie conține și un exemplar din *Prospectul produsului*.

Cutie de carton cu 50 flacoane x 10, 25, 50, 100 de doze;

Cutie de carton cu 120 flacoane x 10, 25, 50, 100 de doze.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Vaccinul Romporpox este un produs medicinal veterinar imunologic – vaccin viu, liofilizat, utilizat în profilaxia specifică a variolei porumbeilor.

Cod ATC: QI 01 ED 01.

Produsul se eliberează pe bază de prescripție medicală veterinară.

Pentru orice informații referitoare la acest produs biologic veterinar vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului *Autorizației de Comercializare*.

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

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

Website: www.romvac.ro

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

