



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SALMOVACOL S.e.+S.tm. – vaccin inactivat uleios contra salmonelozelor la găini



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (0,3 ml vaccin) conține:

- Substanțe active:
 - *Salmonella enteritidis* – tulpina 248/2009, inactivată (1×10^9 UFC înainte de inactivare), care induce titru Ac anti S.e. > 1501 unități mOD*;
 - *Salmonella typhimurium* – tulpina 152/2012 inactivată 1×10^9 UFC înainte de inactivare), care induce titru Ac anti S.tm. > 785 unități mOD.
- Adjuvant uleios: Montanide ISA 70 VG - ad 0,3 ml
- Excipient(excipienți):

Pentru *Lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.*

* Unități mOD = titrul Ac măsurat prin ELISA la densitatea optică de 550 nm la cel puțin 80% dintre păsările loturilor de control.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă de culoare alb-laptoasa.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Găini (tineret de reproducție și tineret înlocuire pentru producția de ouă).

4.2. Indicații pentru utilizare cu specificarea speciilor țintă

Vaccinul SALMOVACOL S.e.+S.tm. se utilizează pentru imunizarea activă a găinilor (tineret de reproducție și tineret înlocuire pentru producția de ouă), prevenind transmiterea pe verticală și orizontală a tulpinilor de *Salmonella* spp. prin:

- reducerea colonizării organelor de reproducție și transmiterea transovariană.
- reducerea colonizării tractusului intestinal prevenind eliminarea salmonelelor în mediul exterior prin fecale și ouăle de incubat.

Imunitatea se instalează după 4 săptămâni de la a doua administrare și durează 1 an.

4.3. Contraindicații

Nu există.

4.4. Atenționări speciale pentru specia țintă

Nu există studii privind efectul prezenței anticorpilor maternali asupra răspunsului imun la vaccinare.

Se vor vaccina numai păsările sănătoase clinic.

Răspunsul imun serologic obținut în urma vaccinării poate interfera cu programele de supraveghere serologică a efectivelor.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

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

Pentru utilizator: Acest produs conține ulei mineral. Auto-injecțarea/injecțarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face

comercială
[Signature]

în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

În cazul unei injectări accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, 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 necroza 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)

În urma vaccinării puiilor cu acest produs nu s-au semnalat reacții sistemice (generale) postvaccinale. Pot apărea reacții frecvente locale post-vaccinale sub forma unor tumefacții/noduli mici (2-3 mm) care dispar în 7- 8 zile.

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)

4.7. Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat.

Nu se utilizează la găinile ouătoare cu 3 săptămâni înainte și pe toată perioada de ouat, deoarece există riscul scăderii producției de ouă.

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

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea vaccinului 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.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Doza vaccinală/gaină este de 0,3 ml, administrată subcutanat în treimea mijlocie a gâtului, pe partea dorsală, cu acul îndreptat caudal (spre coada păsărilor). Dozele și calea de administrare sunt prezentate în **TABELUL** următor:

Calea de administrare	Categororia de vârstă	Vaccinarea					
		I		II		rapel de întreținere	
		Vârsta	Doza	Vârsta	Doza	Vârsta	Doza
Subcutanată în treimea mijlocie a gâtului, pe partea dorsală, cu acul îndreptat spre coada păsării	Pui de găină tineret	12 săpt	0,3 ml	16 săpt	0,3 ml	1 an de la a doua adminstrare a vaccinului	0,3 ml

4.10. Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În urma administrării a două doze vaccinale (0,6 ml) nu s-au semnalat alte reacții post-vaccinale decât cele prezentate la punctul 4.6

4.11. Timp de așteptare

Zero zile.



5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Vaccin inactivat, cu adjuvant uleios contra salmonelozei aviare produsă de *Salmonella enteritidis* și *Salmonella typhimurium*. Vaccinul stimulează imunitatea activă a tineretului de reproducție și a găinilor ouătoare împotriva *S. enteritidis* și *S. typhimurium*.

Cod ATCvet: QI01AB01

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

- fosfat disodic
- fosfat monopotasie
- clorură de sodiu
- formaldehidă
- apă pentru preparate injectabile
- Montanide ISA 70.

6.2. Incompatibilități majore

În lipsa 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: **2 ani**.

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

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

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

A nu se congela.

A se păstra în flaconul original

A se proteja de lumină.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

- Flacoane de sticlă de clasă hidrolitică II sau polipropilenă
- Dopuri de cauciuc butilic
- Capse de aluminiu

Mod de prezentare

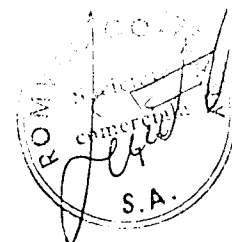
Flacoane cu: 15 ml (50 doze)
30 ml (100 doze)
60 ml (200 doze)
150 ml (500 doze)
300 ml (1.000 doze)

Ambalare secundară: Cutii de carton cu: 50 flacoane x 15 ml, 24 flacoane x 30 ml, 15 flacoane x 60 ml, 6 flacoane x 150 ml, 4 flacoane x 300 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj 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 eliminate în conformitate cu cerințele locale.



7. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ROMVAC COMPANY S.A.

Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov

E-mail: romvac@romvac.ro;

Telefon: 021.350 31 06; 021.350 31 07;

Fax: 021.350 31 10; 021.352 75 84

Fax Livrări: 021.350 31 11

www.romvac.ro

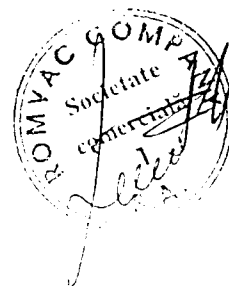
8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE.

Importul, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea vaccinului Salmovacol S.e.+ S.tm. pot fi interzise în anumite State Membre, pe întreg teritoriul sau pe anumite zone ale teritoriului acestora, în conformitate cu politica națională referitoare la sănătatea animalelor. Orice persoană care intenționează să importe, să vândă, să elibereze și/sau să utilizeze Salmovacol S.e. + S.tm. trebuie să consulte autoritatea competentă a Statului Membru respectiv, referitor la politicile de vaccinare existente, înainte de a efectua importul, vânzarea, utilizarea și/sau furnizarea.





ANEXA III
ETCHETARE ŞI PROSPECT

1/1/2020



A. ETICHETARE

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR**

Flacoane de sticlă de clasă hidrolitică II sau polipropilenă x15 ml (50 doze);
30 ml (100 doze)



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SALMOVACOL S.e.+S.tm. – vaccin inactivat uleios contra salmonelozei la gaini.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

- S. enteritidis, titru Ac anti S.e. > 1501 U mOD
- S. typhimurium, titru Ac anti S.tm. > 785 U mOD

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

50, 100doze/flacon

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

subcutanat

5. TIMP DE AȘTEPTARE

0 zile

6. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> {număr}

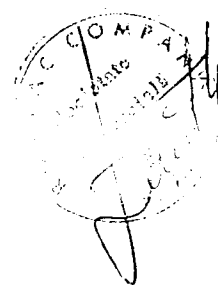
7. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

<După desigilare se va utiliza până la se utilizează în timp de 6 ore

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



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

Flăcoane de sticlă de clasă hidrolitică II sau polipropilenă x 60 ml, 150 ml și 300 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SALMOVACOL S.e.+S.tm. – vaccin inactivat uleios contra salmonelozei la găini.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

- *S. enteritidis*, titru Ac anti S.e. > 1501 U mOD
- *S. typhimurium*, titru Ac anti S.tm. > 785 U mOD

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă de culoare alb-lăptoasă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

15 flăcoane x 60 ml, 6 flăcoane x 150 ml, 4 flăcoane x 300 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Găini (tineret de reproducție și tineret înlocuire pentru producția de ouă)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: 0 zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare se va utiliza în timp de 6 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A nu se congela.

A se păstra în flaconul original

A se proteja de lumină.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE
SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerințelor locale.

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

Stampa circulară a societății SALMOVACOL S.A. cu semnătură.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

„Numai pentru uz veterinar” Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și 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;
Fax: 021.350 31 10; 021.352 75 84
Fax Livrări: 021.350 31 11
www.romvac.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

.....

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> {număr}





PROSPECT



PROSPECT
SALMOVACOL S.e.+S.tm.

vaccin inactivat uleios contra salmonelozei la gaini

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL
PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

ROMVAC COMPANY S.A.

Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, Romania

E-mail: romvac@romvac.ro;

Telefon: 021.350 31 06; 021.350 31 07;

Fax: 021.350 31 10; 021.352 75 84

Fax Livrări: 021.350 31 11

www.romvac.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

**– SALMOVACOL S.e.+S.tm. - vaccin inactivat uleios, contra salmonelozei
la gaini**

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare doză (0,3 ml vaccin) conține:

• **Substanțe active:**

- *Salmonella enteritidis* – tulpina 248/2009, inactivată (1×10^9 UFC înainte de inactivare), care induce titru Ac anti S.e. > 1501 unități mOD*;
- *Salmonella typhimurium* – tulpina 152/2012 inactivată 1×10^9 UFC înainte de inactivare), care induce titru Ac anti S.tm. > 785 unități mOD.

- Adjuvant uleios: Montanide ISA 70 VG - ad 0,3 ml

* Unități mOD = titrul Ac măsurat prin ELISA la densitatea optică de 550 nm la cel puțin 80% dintre păsările loturilor de control.

4. INDICAȚII

Vaccinul SALMOVACOL S.e.+S.tm. se utilizează pentru imunizarea activă a puilor de găină (tineret de reproducție și tineret înlocuire pentru producția de ouă), prevenind transmiterea pe verticală și orizontală a tulpinilor de *Salmonella* spp.prin:

- reducerea colonizării organelor de reproducție și transmiterea transovariană.
- reducerea colonizării tractusului intestinal prevenind eliminarea salmonelelor în mediul exterior prin fecale și ouăle de incubat.

Imunitatea se instalează după 4 săptămâni de la a doua administrare și durează 1 an.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu exista.

6. REACȚII ADVERSE

În urma vaccinării păsărilor cu acest produs (inclusiv la pui de o zi) nu s-au semnalat reacții sistemice (generale) postvaccinale. Pot apărea reacții frecvente locale post-vaccinale sub forma unor tumefacții/nodli mici (2-3 mm) care dispar în 7-8 zile.

Societate
comercială
S. S. S. R.

- 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).

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul veterinar. Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că produsul nu a avut efect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Gaini (tineret de reproducție și tineret înlocuire pentru producția de ouă).

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Doza vaccinală pentru puii de găină este de 0,3 ml, administrată subcutanat în treimea mijlocie a gâtului, pe partea dorsală, cu acul îndreptat caudal (spre coada păsărilor). Dozele și calea de administrare sunt prezentate în **TABELUL** următor:

Calea de administrare	Categorია de vârstă	Vaccinarea					
		I		II		rapel de întreținere	
		Vârsta	Doza	Vârsta	Doza	Vârsta	Doza
Subcutanată în treimea mijlocie a gâtului, pe partea dorsală, cu acul îndreptat spre coada păsării	Pui de găină tineret	12 săpt	0,3 ml	16 săpt	0,3 ml	1 an de la a doua administrare a vaccinului	0,3 ml

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

- ✓ Înaintea începerii operațiilor de vaccinare, vaccinul trebuie scos de la frigider, fiind menținut la temperatura camerei (20-25°C) pentru fluidizarea acestuia.
- ✓ Agitați flaconul pentru omogenizarea produsului înaintea și în timpul operației de vaccinare.
- ✓ Administrarea se face numai în condiții aseptice.
- ✓ Echipamentul pentru vaccinare (seringile și acele) trebuie să fie sterile înainte de vaccinare.

A nu se folosi înainte (cu cel puțin două săptămâni) de la intrarea în ouat.

10. TIMP DE AȘTEPTARE: zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

- A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
- A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (+2/+8°C).
- A nu se congela (a se feri de îngheț).
- A se păstra în flaconul original
- A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului
- Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: **6 ore**.



12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Nu există.

Precauții speciale pentru specia țintă

Nu există studii privind efectul prezenței anticorpilor maternali asupra răspunsului imun la vaccinare.

Se vor vaccina numai păsările sănătoase clinic.

Răspunsul imun serologic obținut în urma vaccinării poate interfera cu programele de supraveghere serologică a efectivelor.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

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

Pentru utilizator: Acest produs conține ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca 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 imediat.

În cazul unei injectări accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, 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 necroza ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie și spălarea zonei injectate, în special, în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat.

Nu se utilizează la găinile ouătoare cu 3 săptămâni înainte și pe toată perioada de ouat, deoarece există riscul scăderii producției de ouă.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea vaccinului 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.

Supradozarea

În urma administrării a două doze vaccinale (0,6 ml), nu s-au semnalat alte reacții postvaccinale decât cele prezentate la punctul 6

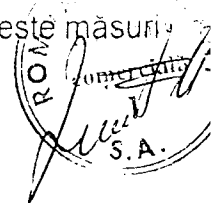
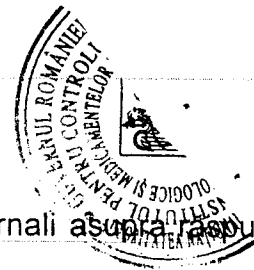
Incompatibilități

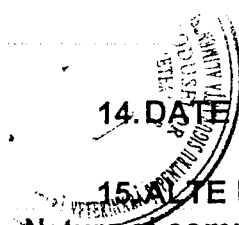
În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

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

Produsele medicinale veterinare nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a produselor medicinale veterinare care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului





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

15. ALTE INFORMAȚII

Natura și compoziția ambalajului

Flacoane de sticlă de tip II sau polipropilenă x 15, 30, 60, 150, 300 ml, respectiv 50, 100, 200, 500 și 1.000 de doze. Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs biologic veterinar vă rugăm să contactați reprezentantul local al 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;

Fax: 021.350 31 10; 021.352 75 84

Fax Livrări: 021.350 31 11

www.romvac.ro



S.A.