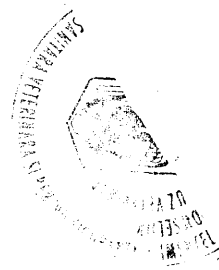


**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SPIROVAC  
SPIROBAC (Belgia)  
SPIROBAC LEPTO (Franta)

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (2 ml) de Spirovac conține următoarele:

### Substanțe active:

*Leptospira borgpetersenii* serovar Hardjo tip hardjobovis  $\geq 2RP^*$

\*RP = Potență Relativă ELISA

### Adjuvant

Hidroxid de aluminiu                      3,0 -3,6 mg de aluminiu

### Excipienți

Formaldehidă                                < 1mg  
Tiomersal                                      max 0,01% (g/v)

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie pentru injecție. Lichid ușor colorat, tulbure, ce poate conține sediment.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Bovine de la vârsta de 4 săptămâni.

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă:

- A bovinelor pentru reducerea colonizării renale și a eliminării *Leptospirei borgpetersenii* serovarietatea Hardjo, tip hardjobovis până la nivelul la care nici un organism viabil nu este detectat prin urocultură din urina animalelor vaccinate, după infecția de control; perioada de instalare a imunității este de 3 săptămâni, iar durata imunității este de 12 luni și au fost demonstrate prin infecția de control cu *Leptospira borgpetersenii*, serovarietatea Hardjo tip hardjobovis.
- A bovinelor infectante în mod repetat cu *Leptospira borgpetersenii*, serovarietatea Hardjo tip hardjobovis: pentru a reduce eliminarea urinară de *Leptospira borgpetersenii* serovarietatea Hardjo tip hardjobovis fără epurarea colonizării renale; acest efect apare la 4 săptămâni după vaccinare și durata acestuia este necunoscută. Importanța epidemiologică a eliminării reduse de *Leptospira borgpetersenii*, serovarietatea Hardjo tip hardjobovis nu a fost demonstrată. Vaccinarea nu poate să prevină avortul la vacile la care infectarea placentară s-a produs deja.

### 4.3 Contraindicații

Nu sunt.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Bovinele vaccinate pot fi pozitive la testele de diagnostic pentru leptospiroză și, prin urmare, nu sunt acceptate pentru export în unele țări.

#### **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**

Chiar dacă animalele au fost vaccinate, exista riscul, deși foarte redus, de transmitere a leptospirozei de la bovine către manipulatorii lor. În consecință, măsurile de precauție adecvate trebuie menținute tot timpul și trebuie solicitat sfatul medicului în cazul în care apar semnele clinice ale unei posibile infecții

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

O inflamație difuză și edematoasă de până la 10 cm în diametru, uneori sensibilă la palpare, poate apare la până la cel mult 40% din animale și poate dura până la 66 de zile după vaccinare. Reacțiile la vaccinările ulterioare și la animalele gestante (a se vedea secțiunea 4.7) sunt mai intense. Locul de inoculare, în prima săptămână după vaccinare poate să fie sensibil la palpare și poate fi însoțit de o reacție locală sub forma unui nodul, care poate persista timp de câteva săptămâni.

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație**

Poate fi folosit în timpul gestației și al lactației. Reacțiile locale sub forma de inflamații sunt mai intense la vacile gestante. O inflamație difuză cu un diametru de până la 22 cm poate apare consecutiv celei de-a doua administrări. Acest efect este mai frecvent la animalele gestante în cel de-al treilea trimestru de gestație.

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

Nu sunt disponibile informații privind siguranța și eficiența acestui vaccin când este folosit cu oricare alt produs medicinal veterinar. Decizia de a folosi acest vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar trebuie luată, prin urmare, de la un caz la altul.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Doza: 2ml

##### *Administrare:*

Prin injectare subcutanată, preferabil în regiunea gâtului. A se agita flaconul bine înainte de utilizare.

##### *Schema de bază a vaccinării:*

2 doze de vaccin administrate la un interval de 4 - 6 săptămâni.

##### *Schema de revaccinare:*

O singură doză (2ml) administrată anual.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

Nu s-au înregistrat reacții adverse, altele decât cele enunțate în secțiunea 4.6, după administrarea unei doze duble decât cea recomandată. Ca parte a răspunsului natural în urma vaccinării și consecutiv, administrării

unei supradoze (de 2 ori doza maximă de vaccin), s-a înregistrat o limfadenopatie reactivă la nivelul limfonodului local, precum și o reacție subcutanată, granulomatoasă – care poate fi observată pentru o perioadă de cel puțin 2 luni. Durata totală a acestei reacții în țesuturile subiacente nu este cunoscută.

#### 4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

### 5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Pentru a stimula imunitatea activă împotriva *Leptospira borgpetersenii* serovarietatea Hardjo, tip hardjobovis.

Vaccinarea induce răspuns umoral și imunitate mediată celular așa cum a fost stabilit prin examen serologic și prin producția de gamma – interferon. O diferență marcantă, importantă statistic, este de asemenea observată în răspunsul anamnestic, consecutiv vaccinării de rapel sau infectării (infecției de control) la 12 luni după vaccinarea primară.

O puternică imunitate încrucișată, post – vaccinare, a fost demonstrată împotriva *Leptospirei interrogans* serovarietatea Haardjo, o specie strâns înrudită (aceeași serovarietate).

Aceasta s-a menținut cel puțin 12 luni consecutiv vaccinării primare, fiind, de asemenea, vizibilă în răspunsul anamnestic consecutiv unei singure vaccinări de rapel. Un model al infecției de control pe bovine nu este disponibil pentru a se demonstra protecția.

**Codul veterinar ATC:** QI02AB03 (Imunologice pentru bovine, vaccinuri bacteriene inactivate, *Leptospira*).

### 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

#### 6.1 Lista excipienților

Hidroxid de aluminiu  
Tiomersal  
Formaldehidă  
Clorură de sodiu  
Apă pentru injecții

#### 6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

#### 6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani  
Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

#### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta refrigerat (2°C – 8°C). A nu se congela. A se proteja de lumină.

#### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din HDPE (polietilenă de înaltă densitate) X 25 doze (50ml) sau  
Flacon de sticlă tip I X 5 doze (10ml) sau 25 doze (50 ml)  
Închiderea: Dop clorobutilic cu o capsă de aluminiu.  
Ambalaj exterior: Căutie de carton cu prospect inserat în interior

Dimensiunile de ambalaj: 5 sau 25 doze (10 sau 50 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. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**Zoetis Belgium SA**  
Rue Laid Burniat 1,  
1348 Louvain-la-Neuve,  
Belgia

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

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

27 Octombrie 2005

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

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

**A se elibera numai pe bază de prescripție medicală veterinară.**



**ETICHETARE ȘI PROSPECT**

Arena ur. 3



## A. ETICHETARE

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Spirovac Cutie cu 1 x 5 sau 25 doze

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Spirovac

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

Fiecare doză (2 ml) de Spirovac conține:

*Leptospira borgpetersenii inactivată*, serovarietatea Hardjo tip hardjobovis  $\geq 2RP^*$

\*RP = Potență Relativă ELISA

Adjuvant Hidroxid de aluminiu	3,0 -3,6 mg de aluminiu
Formaldehidă	< 1mg
Tiomersal	max 0,01% (G/V)
Apă pentru injecții	până la 2 ml

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie pentru injecție. Lichid ușor colorat, turbure, ce poate conține sediment.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Flacon 1 x 5 sau 25 doze (10 sau 50 ml).

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru imunizarea activă a bovinelor pentru reducerea colonizării renale și eliminării *Leptospirei borgpetersenii* serovarietatea Hardjo tip hardjobovis până la nivelul la care niciun organism viabil nu mai poate fi detectat prin urocultură din urina animalelor vaccinate după infecția de control.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Două doze de vaccin la un interval de 4 - 6 săptămâni. Injecție subcutanată. Vaccinare de rapel la fiecare 12 luni.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore



**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se depozita și transporta refrigerat (2°C – 8°C). A nu se congela. A se proteja de lumina solară.

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

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

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

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

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

A nu se lăsa la îndemâna și văzul copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1,  
1348 Louvain-la-Neuve,  
Belgia

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

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

Lot {număr}



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**  
Spirovac – 5 sau 25 doze

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Spirovac

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

*Leptospira borgpetersenii inactivată*, serovarietatea Hardjo - Adjuvant Hidroxid de aluminiu

**3. FORMA FARMACEUTICA**

-

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

5 sau 25 doze

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine

**6. INDICAȚII**

-

**7. METODĂ ȘI CALE(CĂI) DE ADMINISTRARE**

2 ml prin injecție subcutanată

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile

**9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DACĂ ESTE CAZUL**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**10. PERIOADA DE VALABILITATE**

EXP {lună/an}  
Perioada de valabilitatea a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se depozita și transporta refrigerat (2°C - 8°C). A nu se congela. A se proteja de lumină.

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

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

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

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și văzul copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1,  
1348 Louvain-la-Neuve,  
Belgia

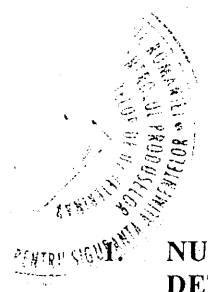
16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}:

LAUREA  
IN  
SCIENZE  
ECONOMICHE  
E  
SOCIALI  
ECONOMIA  
E  
SOCIETÀ

**B. PROSPECT**



**PROSPECT**  
Spirovac  
Spirobac (Belgia)  
Spirovac Lepto (Franta)

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

Deținătorul autorizației de comercializare:

**Zoetis Belgium SA**  
Rue Laid Burniat 1,  
1348 Louvain-la-Neuve,  
Belgia

Producători pentru eliberarea seriei:

**Zoetis Belgium SA**  
Rue Laid Burniat 1,  
1348 Louvain-la-Neuve,  
Belgia

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Spirovac  
Suspensie pentru injecție. Lichid ușor colorat, turbure, care poate conține sediment.

**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

O suspensie pentru injecție conținând pe doza de 2 ml vaccin: *Leptospira borgpetersenii* inactivată serovarietatea Hardjo tip hardjobovis ( $\geq 2RP^*$ ), adjuvant Hidroxid de aluminiu (3,0 -3,6 mg de aluminiu) și excipienții formaldehidă (< 1mg), Tiomersal (max 0,01% G/V).  
<sup>\*</sup>RP = Potență Relativă ELISA

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru imunizarea activă:

- A bovinelor pentru reducerea colonizării renale și a eliminării *Leptospirei borgpetersenii* serovarietatea Hardjo, tip hardjobovis până la nivelul la care nici un microorganism viabil nu mai este detectat prin urocultură din urina animalelor vaccinate, după infecția de control; perioadă de instalare a imunității este de 3 săptămâni, iar durata imunității este de 12 luni și au fost demonstrate prin infecția de control cu *Leptospira borgpetersenii* serovarietatea Hardjo tip hardjobovis.
- A bovinelor infectante în mod repetat cu *Leptospira borgpetersenii* serovarietatea Hardjo tip hardjobovis: pentru a reduce eliminarea urinară de *Leptospira borgpetersenii* serovarietatea Hardjo tip hardjobovis fără epurarea colonizării renale; acest efect apare la 4 săptămâni după vaccinare și durata acestuia este necunoscută. Importanța epidemiologică a eliminării reduse de *Leptospira borgpetersenii* serovarietatea Hardjo tip hardjobovis nu a fost demonstrată.  
Vaccinarea nu poate să prevină avortul la vacile la care infectarea placentară s-a produs deja.

**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu sunt.



## 6. REACȚII ADVERSE

O inflamație difuză și edematoasă de până la 10 cm în diametru, uneori sensibilă la palpare, poate apărea la locul de inoculare la cel mult 40% din animale și poate dura până la 66 de zile după vaccinare. Reacțiile la vaccinările ulterioare și la animalele gestante sunt mai intense. Locul de inoculare, în prima săptămână după vaccinare poate să fie sensibil la palpare și poate fi însoțit de o reacție locală sub forma unui nodul care poate persista timp de câteva săptămâni.

Daca observati efecte secundare , sau alte efecte care nu sunt mentionate in acest prospect, va rugam contactati medicul.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Bovine

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Doza: 2ml

### *Administrare:*

Prin injecție subcutanată, preferabil în regiunea gâtului. A se agita flaconul bine înainte de utilizare.

### *Schema de bază a vaccinării:*

2 doze de vaccin administrate la un interval de 4 - 6 săptămâni.

### *Schema de revaccinare:*

O singură doză (2ml) administrată anual.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu sunt disponibile informații privind siguranța și eficiența acestui vaccin când este folosit cu oricare alt produs medicinal veterinar. Decizia de a folosi acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar trebuie luată, prin urmare, de la un caz la altul.

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și văzul copiilor.

A se păstra și transporta refrigerat (2°C – 8°C). A nu se congela. A se proteja de lumină.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Numai pentru uz veterinar.

În studiile cu doză repetată, când a fost administrată adițional o a patra injecție, la scurt timp după regimul de vaccinare recomandat, toate animalele au prezentat sensibilitate la palpare și o inflamație a locului de inoculare, care a persistat timp de câteva zile. În toate cazurile, locul de injecție persistă ca un nodul dur, care poate fi decelat timp de câteva luni.

Ca parte a răspunsului natural, în urma vaccinării și consecutiv administrării unei supradoze (de 2 ori doza recomandată de vaccin), s-a constatat o limfadenopatie reactivă la nivelul limfonodului local, precum și o reacție subcutanată, inflamatorie, granulomatoasă –pentru o perioadă de cel puțin 2 luni. Durata totală a acestei reacții în țesuturile subiacente nu este cunoscută.

Inflamația este mai intensă la vacile gestante. O inflamație difuză de până la 22 cm în diametru se poate produce consecutiv celei de-a doua injecții. Acest efect este mai marcant la animalele gestante în cel de-al treilea trimestru al gestației.

Nu sunt disponibile informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este folosit cu oricare alt produs medicinal veterinar. Decizia de a folosi acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar trebuie luată, prin urmare, de la caz la caz.

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

Timp de așteptare: zero zile.

Bovinele vaccinate pot fi pozitive la testele de diagnostic pentru leptospiroză și, prin urmare, nu sunt acceptate pentru export în unele țări.

Chiar dacă animalele au fost vaccinate, există riscul, deși foarte redus, de transmitere a leptospirozei de la bovine către manipulatorii lor. În consecință, măsurile de precauție adecvate trebuie menținute tot timpul și trebuie solicitat sfatul medicului în cazul în care apar semnele clinice ale unei posibile infecții

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

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

### **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

### **15. ALTE INFORMAȚII**

Vaccinarea induce răspuns umoral și imunitate mediată celular așa cum a fost măsurată prin examen serologic și producția de gamma – interferon.

O diferență marcantă, statistic importantă, este de asemenea observată în răspunsul anamnestic consecutiv vaccinării de rapel sau infectării (infecției de control) la 12 luni după vaccinarea primară.

O puternică imunitate încrucișată, post – vaccinarea, fost demonstrată împotriva *Leptospirei interrogans* serovarietatea Hardjo, o specie strâns înrudită (același serovarietate). Aceasta s-a menținut pentru cel puțin 12 luni consecutiv vaccinării primare, fiind, de asemenea, vizibilă în răspunsul anamnestic consecutiv unei singure vaccinări de rapel. Un model al infecției de control pe bovine nu este disponibil pentru a se documenta protecția.

#### **Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacon din HDPE (polietilenă de înaltă densitate) X 25 doze (50ml) sau

Flacon de sticlă tip I X 5 doze (10ml) sau 25 doze (50 ml)

Închiderea: Dop clorobutic cu o capsă de aluminiu.

Ambalaj exterior: Cutie de carton cu prospect inserat în interior

Dimensiunile de ambalaj: 5 sau 25 doze (10 sau 50 ml).

Nu toate formele de prezentare pot fi comercializate.

**Codul veterinar ATC: QI02AB03** (Imunologice pentru bovine, vaccinuri bacteriene inactivate, *Leptospira*).

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

**Zoetis România SRL**

Willbrook Platinum Business & Convention Center

Sos. Bucuresti Ploiesti, nr. 172-176, Corp B, Etaj 5,

Sector 1, 013686, București, România

Tel: + 40 21 207 17 70

Fax: + 40 21 207 17 71

The Zoetis logo is displayed in a stylized, lowercase, italicized font. The letters are dark and have a slight shadow or depth, giving it a three-dimensional appearance. The 'z' and 'o' are particularly prominent, with the 'z' having a long, sweeping tail that underlines the 'o'. The 'e' is also stylized, and the 't' has a thin vertical stem. The 'i' and 's' are simple, clean strokes.