 <p>SC ROMVAC COMPANIE SA</p>	<b>TIFOROMVAC</b> <b>Vaccin viu liofilizat contra infecțiilor cu Salmonella gallinarum</b>	<b>Pagina 1</b>
--	---	-----------------

### 1.B.1. REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR - TIFOROMVAC** - vaccin viu, liofilizat contra infecțiilor cu *Salmonella gallinarum* (tifoză) pentru administrare subcutanată.

#### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

Fiecare doză vaccinală conține:

##### 2.1. Compoziția calitativă

- *Salmonella gallinarum*, tulpina atenuată 9R

##### 2.2. Compoziția cantitativă per doză

- *Substanța activă:*
    - *Salmonella gallinarum* tulpina atenuată 9R (Rough), suspensie de germeni vii cu titrul minim  $2 \times 10^7$ UFC și titrul maxim  $2 \times 10^8$ UFC
  - *Excipienți:*
    - *Mediu protector pentru liofilizare* care conține: peptonă 2%, lactoză 10%, gelatină 3%, sorbitol 3%, fosfat disodic 1,1%, fosfat monopotasit 0,024%, glutamat de sodiu 1,8%
- Pentru *Lista completă a excipienților*, vezi secțiunea 6.1.

#### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Vaccin viu, liofilizat, pentru administrare subcutanată ce se prezintă ca o peletă compactă sau ușor poroasă, de culoare galben-brună. Diluantul folosit pentru reconstituirea vaccinului se prezintă ca un lichid incolor.

După reconstituire vaccinul se prezintă ca un lichid de culoare galben-brună cu turbiditate variabilă.

#### 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

**4.1. Specii țintă:** Găini (pui de găină și găini adulte).

**4.2. Indicații pentru utilizare cu specificarea speciilor țintă**

Vaccinul *TIFOROMVAC* se folosește în imunoprofilaxia specifică a infecțiilor cu *Salmonella gallinarum* (tifoză) și pentru reducerea mortalității și a infecțiilor cu *Salmonella enteritidis*.

Imunitatea se instalează la 14-21 zile și durează minim 4 luni.

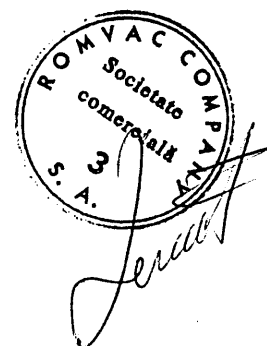
##### 4.3 Contraindicații

Nu se vaccinează păsările bolnave.

Vezi secțiunea 4.7.

##### 4.4. Atenționări speciale

Nu sunt.



**4.5. Precauții speciale pentru utilizare****4.5.1. Precauții speciale pentru utilizare la animale**

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

Nr. doze vaccin / flacon	25	50	100	200	400
Nr. ml diluant	12,5	25	50	100	200

Reconstituirea (solubilizarea) vaccinului se va face doar înaintea administrării.

Păsările care urmează să fie vaccinate cu Tiforomvac nu vor primi antibiotice sau chimioterapice timp de 5 zile înainte și după vaccinare.

Nu se vaccinează cu TIFOROMVAC:

- păsările din efectivele unde evoluează acut alte boli infecțioase;
- păsările din efective tarate sau carentate pentru a evita pericolul acutizării unor boli infecțioase sau un răspuns imun nesatisfăcător;

Vaccinul nu se amestecă cu alte produse medicinale în timpul administrării.

**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.

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

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

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

**4.6. Reacții adverse**

Vaccinul TIFOROMVAC nu produce reacții adverse locale sau sistemice (generale) postvaccinale.

**4.7. Utilizarea în perioada de ouat**

Vaccinul nu influențează performanțele productive. Dacă producția de ouă scade totuși, aceasta se datorează exclusiv stresului de conținție și vaccinare, revenind la normal după 2-3 zile.

**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 TIFOROMVAC.

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

Doza vaccinală este de 0,5 ml pentru puii în vârstă de peste 8 săptămâni și păsările adulte.

De regulă, se vaccinează puii de găină la vârsta de 8 săptămâni.

Vaccinările de rapel pentru tineretul de înlocuire sau reproducție se vor efectua la vârsta de 18 săptămâni. În zone cu presiune infecțioasă mare, se execută vaccinări repetate din 12 în 12 săptămâni.



Vaccin viu liofilizat contra infecțiilor cu *Salmonella gallinarum*

Vaccinul se inoculează subcutanat, în treimea mijlocie a gâtului, în zona dorsală

**4.10. Supradozarea**

Nu s-au semnalat cazuri de reacții adverse generale în caz de supradozare (10 doze vaccinale) sau administrare repetată.

**4.11. Timp de așteptare**

Pentru carne zero zile.

Pentru ouă zero zile.

**5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE**

Vaccinul *TIFOROMVAC* se folosește în imunoprofilaxia specifică a infecțiilor cu *Salmonella gallinarum* (tifoza) a puiilor de găină și a infecțiilor cu *Salmonella enteritidis*.

De regulă se vaccinează puii de găină începând cu vârsta de 8 săptămâni.

Vaccinările de rapel pentru tineretul de înlocuire sau de reproducție se vor efectua la vârsta de 18-22 săptămâni și 35 de săptămâni.

Cod ATC : QI 01 AE 01 – Live bacterial vaccines (*Salmonella*).

**6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE****6.1 Lista excipienților:**

♦ peptonă.....	2 g
♦ lactoză.....	10 g
♦ gelatină.....	3 g
♦ sorbitol.....	3 g
♦ fosfat disodic ( $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ ).....	1,1 g
♦ fosfat monopotasic ( $\text{KHPO}_4$ ).....	0,024 g
♦ glutamat de sodiu.....	1,8 g
♦ apă ultrapură.....	ad 100 ml
♦	

**6.2. Incompatibilități**

Vaccinul nu se amestecă cu alte produse medicinale în timpul administrării.

**6.3. Perioada de valabilitate**

- 12 luni de la data condiționării (liofilizării)
- 3 ore după reconstituirea vaccinului

**6.4. Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare la temperaturi cuprinse între +2 și +8°C.

A nu se congela.

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

**6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Vaccinul este repartizat în flacoane de sticlă clasă hidrolitică I, conținând 25, 50, 100, 200, 400 de doze.

Flacoanele sunt închise cu dopuri de cauciuc atoxic alimentar, sterile și sigilate cu capse de aluminiu, apoi sunt introduse în cutii de carton colective, fiind însoțite de *Prospectul produsului*.



Cantitatea de diluant utilizata pentru reconstituire	12,5 ml	25 ml	50 ml	100 ml	200 ml
Nr. doze vaccinale/flacon	25	500	100	200	400

**6. Precauții speciale pentru eliminarea produsului neutilizat sau a deșeurilor**

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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**

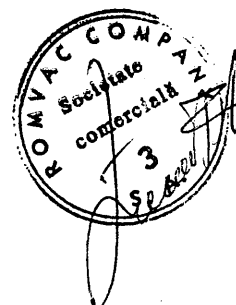
1995

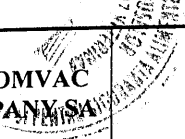
**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

ZZ/LL/AAAA

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

A se elibera numai pe bază de prescripție medicală veterinară.

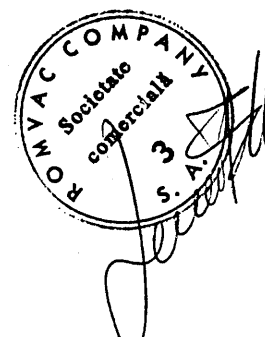


 <p>SC ROMVAC COMPANY SA</p>	<p>TIFOROMVAC</p> <p>Vaccin viu liofilizat contra infecțiilor cu Salmonella gallinarum</p>	<p>Pagina 10</p>
---	--	------------------

**PARTEA I.B.2. ETICHETELE PRODUSULUI**

**AMBALAJ PRIMAR: Flacon din sticlă tip I cu capacitate de 8, 20 ml**

1. **Denumirea produsului medicinal veterinar:**  
*TIFOROMVAC - Vaccin viu liofilizat contra infecțiilor cu Salmonella gallinarum*
2. **Cantitatea de substanță activă (per doză de vaccin reconstituit):**  
*S. gallinarum tulpina 9R, suspensie de germeni vii  
cu titrul minim  $2 \times 10^7$  UFC și titrul maxim  $2 \times 10^8$  UFC*
3. **Conținut pe unitate de greutate, volum sau număr de doze:**  
*Flacon din sticlă (cu capacitatea de 8 sau 20 ml) X 25, 50, 100, 200, 400 de doze.*
4. **Cale de administrare:** *subcutanat*
5. **Timp de așteptare:** *pentru carne zero zile; pentru ouă 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!*



Particularități care trebuie înscrise pe ambalajul secundar.

#### AMBALAJ SECUNDAR

**1. Denumirea produsului medicinal veterinar:**

*TIFOROMVAC - Vaccin viu liofilizat contra infecțiilor cu Salmonella gallinarum*

**2. Declararea substanței active și a altor substanțe**

Fiecare doză de vaccin reconstituit conține:

**Substanța activă:**

*S. gallinarum tulpina 9R suspensie de germeni vii  
cu titrul minim  $2 \times 10^7$  UFC și titrul maxim  $2 \times 10^8$  UFC*

**Excipienți**

*Peptonă, Lactoză (Lactalbumină hidrolizat), Glutamat de sodiu, Gelatină, Sorbitol, Fosfat disodic, Fosfat monopotasice*

**3. Forma farmaceutică:** *Peletă compactă de culoare galben-brună (vaccin liofilizat)*

**4. Dimensiunile ambalajului:**

*Flacoane cu capacitatea de 8 ml (25, 50 doze) = 50 flacoane/cutie.*

*Flacoane cu capacitatea de 20 ml (25, 50, 100, 200, 400 doze) = 50 flacoane/cutie.*

**5. Specii țintă:** *Găini (pui de găină și găini adulte).*

**6. Indicații:** *se folosește pentru profilaxia specifică a infecțiilor cu S. Gallinarum (tifoza) puilor de găină*

**7. Mod și cale de administrare:** *subcutanat*

**8. Timp de așteptare:** *pentru carne zero zile; pentru ouă zero zile*

**9. Atenționări speciale:** *Nu sunt.*

**10. Data expirării:** *ZZ/LL/AAAA*

*După reconstituire, vaccinul se va utiliza în maximum 3 ore*

**11. Condiții speciale de depozitare:**

*La +2/+8°C, ferit de lumină. A nu se congela.*

**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.*

**12. 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!**

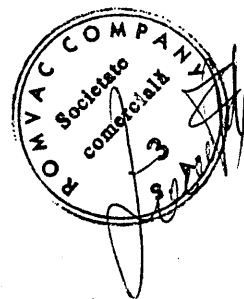
**13. Mențiunea:** **A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR!**

**A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR!**

**14. Numele și adresa deținătorului Autorizației de Comercializare:**

*ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov*

*E-mail: [romvac@romvac.ro](mailto:romvac@romvac.ro);*



SC ROMVAC COMPANY SA	TIFOROMVAC Vaccin viu liofilizat contra infecțiilor cu Salmonella gallinarum	Pagina 12
-------------------------	---	-----------

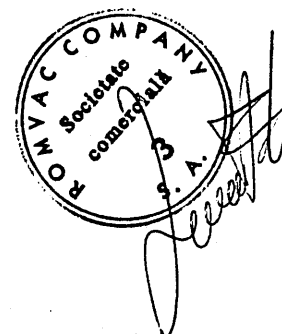
Telefon: 021.350 31 06; 021.350 31 07; 021.350 31 09; 021.352 00 70;

Fax: 021.350 31 10; 021.352 75 84; Fax Livrări: 021.350 31 11

Website: [www.romvac.ro](http://www.romvac.ro)

15. Numărul *Autorizației de Comercializare*: .....

16. Numărul seriei de produs: <serie>



## 1.B.2. PROSPECTUL PRODUSULUI

**TIFOROMVAC****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

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

E-mail: romvac@romvac.ro

Website:www.romvac.ro

**2. DENUMIREA PRODUSULUI - TIFOROMVAC – vaccin viu liofilizat contra infecțiilor cu Salmonella gallinarum (tifoza) pentru administrare subcutanată.****3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE**

Fiecare doză vaccinală conține:

**3.1. Compoziția calitativă**

- Salmonella gallinarum, tulpina atenuată 9R

**3.2. Compoziția cantitativă per doză**

- *Substanța activă:*
  - Salmonella gallinarum tulpina atenuată 9R (Rough), suspensie de germeni vii cu titrul minim  $2 \times 10^7$ UFC și titrul maxim  $2 \times 10^8$ UFC
- *Excipienți:*
  - Mediu protector pentru liofilizare care conține: peptonă 2%, lactoză 10%, gelatină 3%, sorbitol 3%, fosfat disodic 1,1%, fosfat monopotasic 0,024%, glutamat de sodiu 1,8%

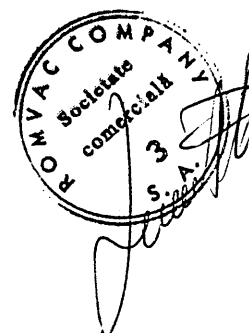
**4. INDICAȚII**

Vaccinul TIFOROMVAC se folosește în imunoprofilaxia specifică a infecțiilor cu Salmonella gallinarum (tifoza) a puilor de găină și pentru reducerea mortalității și a infecțiilor cu Salmonella enteritidis.

Imunitatea se instalează la 14-21 zile și durează minim 4 luni.

**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează la păsările bolnave.





**6. REACȚII ADVERSE**

Vaccinul TIFOROMVAC nu produce reacții adverse locale sau sistemice (generale) postvaccinale.

**7. SPECII ȚINTĂ**

Găini (pui de găină și găini adulte).

**8. DOZE, MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

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

Cantitatea de diluant utilizata pentru reconstituire	12,5 ml	25 ml	50 ml	100 ml	200 ml
Nr. doze vaccinale/flacon	25	500	100	200	400

Doza vaccinală este de 0,5 ml pentru puii în vârstă de peste 8 săptămâni și păsările adulte.

De regulă se vaccinează puii la vârsta de 8 săptămâni.

Vaccinările de rapel pentru tineretul de înlocuire sau de reproducție se vor efectua la vârsta de 18 săptămâni. În zone cu presiune infecțioasă mare, se execută vaccinări repetate din 12 în 12 săptămâni.

Vaccinul se inoculează subcutanat, în treimea mijlocie a gâtului, în zona dorsală.

**9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Reconstituirea (solubilizarea) vaccinului se va face doar înaintea administrării.

Păsările care urmează să fie vaccinate cu Tiforomvac nu vor primi antibiotice sau chimioterapice timp de 5 zile înainte și după vaccinare.

Pentru administrare să se utilizeze seringi și ace sterile.

Agitați flaconul înainte de utilizare.

Vaccinul reconstituit trebuie utilizat în 3 ore de la reconstituirea flaconului.

**10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Pentru carne zero zile.

Pentru ouă zero zile.

**11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

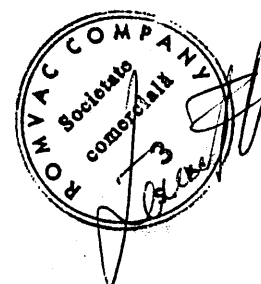
A nu se lăsa la îndemâna copiilor!

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.

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

Vaccinul nu se amestecă cu alte produse medicinale în timpul administrării. Nu se va efectua vaccinarea cu vaccinul TIFOROMVAC la:

- păsările din efectivele unde evoluează acut alte boli infecțioase;
- păsările din efective tarate sau carentate pentru a evita pericolul acutizării unor boli infecțioase sau un răspuns imun nesatisfăcător;

Recomandăm să nu se administreze alt produs biologic cu 14 zile, înainte sau după vaccinarea cu TIFOROMVAC. La doze duble nu apar reacții generale postvaccinale.

Vaccinul nu influențează performanțele productive. Dacă producția de ouă scade totuși, aceasta se datorează exclusiv stresului de conținție și vaccinare, revenind la normal după 2-3 zile.

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

**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**

ZZ/LL/AAAA

**15. ALTE INFORMAȚII**

Numai pentru uz veterinar.

Vaccinul *TIFOROMVAC* se prezintă sub formă liofilizată, ca o peletă compactă sau ușor poroasă, de culoare galben-brună, în flacoane de sticlă, clasa hidrolitică I, conținând 25, 50, 100, 200, 400 de doze.

*Flacoane cu capacitatea de 8 ml (25, 50 doze) = 50 flacoane/cutie.*

*Flacoane cu capacitatea de 20 ml (25, 50, 100, 200, 400 doze) = 50 flacoane/cutie.*

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*.

Informații suplimentare despre acest produs sunt disponibile pe site-ul [www.romvac.ro](http://www.romvac.ro).

A se elibera numai pe bază de prescripție medicală veterinară.

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

Numărul *Autorizației de Comercializare*

