

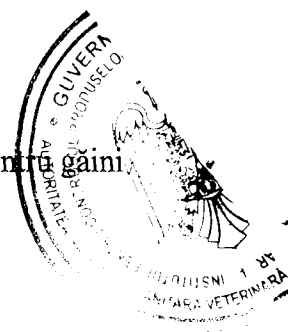


ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TIFOROMVAC - liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru găini



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză vaccinală (0,5 ml) conține:

Substanța activă:

Salmonella gallinarum tulpina atenuată 9R: $2 \times 10^7 - 2 \times 10^8$ UFC

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
<i>Liofilizat</i>
Peptonă
Lactoză
Glutamat de sodiu
Gelatină
Sorbitol
Fosfat disodic
Fosfat monopotasic
Apă purificată
<i>Solvent</i>
Fosfat disodic
Fosfat monopotasic
Apă purificată

Vaccinul: peletă compactă sau ușor poroasă, de culoare galben-brună.

Solventul: lichid incolor și transparent.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1. Specii țintă:

Găini.

3.2. Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Se utilizează în imunoprofilaxia specifică a infecțiilor cu *Salmonella gallinarum* (tifoza) și pentru reducerea mortalității și a infecțiilor cu *Salmonella enteritidis* la găini.

Instalarea imunității: 14-21 zile de la vaccinare.

Durata imunității: minimum 4 luni.

3.3. Contraindicații

Nu există.

3.4. Atenționări speciale

Vaccinați numai păsările sănătoase.

3.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Timul optim de vaccinare depinde de situația epizootologică a efectivelor și a zonei unde sunt crescute găinile, fiind evaluat sub directă coordonare a medicului veterinar care asigură supravegherea sanitară veterinară.

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

La manipularea produsului medicinal veterinar, personalul trebuie să poarte echipament de protecție personal, constând din: cizme de cauciuc, halat, bonetă, mănuși.

În caz de auto-administrare, auto-injecție accidentală, ingestie, contact accidental cu pielea, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta produsului.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6. Evenimente adverse

Găini.

Nu sunt cunoscute.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință, prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7. Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Poate fi utilizat în perioada de ouat.

3.8. Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui produs medicinal veterinar când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui produs medicinal veterinar înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

3.9. Căi de administrare și doze

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

Doza vaccinală este de 0,5 ml și se administrează, de regulă, puilor de găină la vârsta de 8 săptămâni și găinilor adulte.

Vaccinările de rapel pentru tineretul de înlocuire sau reproducție se vor efectua la vârsta de 18 săptămâni. În zonele cu presiune infecțioasă ridicată, vaccinarea se repetă la un interval de 12 săptămâni.

Diluții propuse pentru administrare:

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

3.10. Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

După administrarea unei supradoze nu au fost observate reacții adverse.

3.11. Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

A se administra doar de către un medic veterinar.

- 3.12. Perioade de așteptare**
Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

- 4.1.** Codul ATCvet: QI 01 AE 01

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1. Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului recomandat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

5.2. Termen de valabilitate

- Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 12 luni.
- Termenul de valabilitate al solventului așa cum este ambalat pentru vânzare: 12 luni.
- Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 3 ore.

5.3. Precauții speciale pentru depozitare

Vaccin

A se păstra în condiții de refrigerare (2°C-8°C). A nu se congela. A se feri de lumină.

Solvent

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

5.4. Natura și compoziția ambalajului primar

Vaccin

Flacoane din sticlă de tip I, închise cu dopuri de cauciuc butilic, sigilate cu capse de aluminiu, conținând 25, 50, 100, 200, 400 de doze.

Ambalaj secundar

Cutii din carton cu 50 flacoane (8 ml) cu 25, 50 doze

Cutii din carton cu 50 flacoane (20 ml) cu 25, 50, 100, 200, 400 doze.

Solvent

Flacoane din sticlă de tip I cu 12,5; 25; 50; 100; 200 ml, închise cu dopuri din cauciuc butilic și sigilate cu capse de aluminiu.

Ambalaj secundar

Cutii din carton cu câte 50 flacoane solvent x 12,5 ml,

Cutii din carton cu câte 24 flacoane solvent x 25, 50 ml,

Cutii din carton cu câte 15 flacoane solvent x 100 ml,

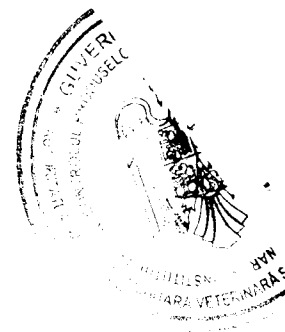
Cutii din carton cu câte 6 flacoane solvent x 200 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

5.5. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.



6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
ROMVAC COMPANY S.A.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
110326

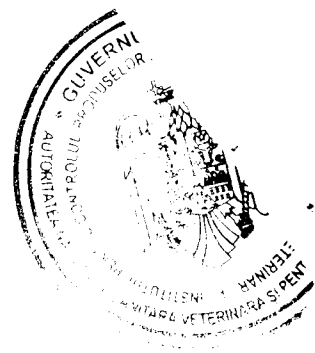
8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI
23.07.1996

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

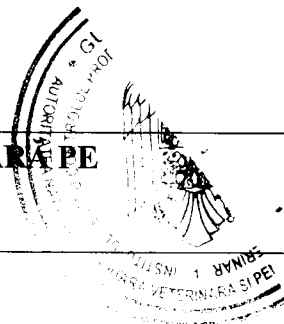
Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ETICHETARE SI PROSPECT

A. ETICHETARE

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE
AMBALAJELE PRIMARE MICI**
Flacoane din sticlă x 25, 50, 100, 200, 400 doze



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TIFOROMVAC

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

S. gallinarum tulpina 9R, 2×10^7 – 2×10^8 UFC.

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp.: {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza în interval de 3 ore.

INFORMAȚII CARE APAR ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutii din carton x 50 flacoane (8 ml) cu 25, 50 doze

Cutii din carton x 50 flacoane (20 ml) cu 25, 50, 100, 200, 400 doze.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TIFOROMVAC, liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză vaccinală (0,5 ml) conține:

Substanța activă:

S. gallinarum tulpina 9R, 2×10^7 – 2×10^8 UFC

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutii de carton x 50 flacoane x 25, 50, 100, 200, 400 doze.

4. SPECII ȚINTĂ

Găini.

5. INDICAȚII

Se utilizează în imunoprofilaxia specifică a infecțiilor cu *Salmonella gallinarum* (tifoza) și pentru reducerea mortalității și a infecțiilor cu *Salmonella enteritidis* la găini.

Instalarea imunității: 14-21 zile de la vaccinare.

Durata imunității: minimum 4 luni.

6. CAI DE ADMINISTRARE

Subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {lună/an}

După reconstituire, a se utiliza în interval de 3 ore.

9. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C-8°C). A se proteja de lumină. A nu se congela.

10. MENȚIUNEA: „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA: „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ROMVAC COMPANY S.A.

14. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110326

15. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie: ...{număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
ETICHETA SOLVENTULUI**

Flacon din sticlă x 12,5; 25; 50; 100; 200 ml

1. DENUMIREA SOLVENTULUI

TIFOROMVAC -solvent

2. SPECII ȚINTĂ

Gaini.

3. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

5. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
A nu se congela.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ROMVAC COMPANY S.A.

7. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutii din carton cu:

- 50 flacoane x 12,5 ml
- 24 flacoane x 25 ml, 50 ml
- 15 flacoane x 100 ml
- 6 flacoane x 200 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TIFOROMVAC - solvent

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

- 50 flacoane x 12,5 ml
- 24 flacoane x 25 ml, 50 ml
- 15 flacoane x 100 ml
- 6 flacoane x 200 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Găini.

5. INDICAȚIE (INDICAȚII)

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Subcutanat.

7. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp {lună/an}

9. CONDIȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Se depozitează la temperaturi mai mici de 25°C.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

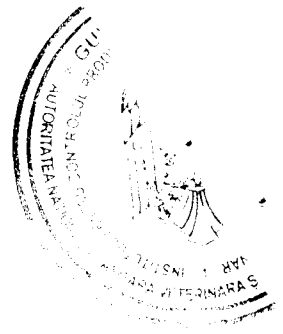
ROMVAC COMPANY S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110326

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot{numar}



PROSPECT

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TIFOROMVAC, liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză vaccinală (0,5 ml) conține:

Substanța activă:

Salmonella gallinarum tulpina atenuată 9R, $2 \times 10^7 - 2 \times 10^8$ UFC.

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
<i>Liofilizat</i>
Peptonă
Lactoză
Glutamat de sodiu
Gelatină
Sorbitol
Fosfat disodic
Fosfat monopotasie
Apă purificată
<i>Solvent</i>
Fosfat disodic
Fosfat monopotasie
Apă purificată

Vaccinul: peletă compactă sau ușor poroasă, de culoare galben-brună.

Solventul: lichid incolor și transparent.

3. SPECII ȚINTĂ

Găini.

4. INDICAȚII DE UTILIZARE

Se utilizează în imunoprofilaxia specifică a infecțiilor cu *Salmonella gallinarum* (tifoasă) și pentru reducerea mortalității și a infecțiilor cu *Salmonella enteritidis* la găini.

Instalarea imunității: 14-21 zile de la vaccinare

Durata imunității: minimum 4 luni.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Vaccinați numai păsările sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Timpul optim de vaccinare depinde de situația epizootologică a efectivelor și a zonei unde sunt crescute găinile, fiind evaluat sub directă coordonare a medicului veterinar care asigură supravegherea sanitară veterinară.

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

La manipularea produsului medicinal veterinar, personalul trebuie să poarte echipament de protecție personal, constând din: cizme de cauciuc, halat, bonetă, mănuși.

În caz de auto-administrare, auto-injectare accidentală, ingestie, contact accidental cu pielea, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta produsului.

Precauții speciale pentru protecția mediului

Nu este cazul.

Utilizarea în timpul gestației, lactației sau ouatului

Poate fi utilizat în perioada ouatului.

Interacțiunea cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui produs medicinal veterinar când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui produs medicinal veterinar înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare

După administrarea unei supradoze nu au fost observate reacții adverse.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului recomandat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

7. EVENIMENTE ADVERSE

Găini.

Nu sunt cunoscute.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: : farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro.

8. DOZE, PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE

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

Doza vaccinală este de 0,5 ml și se administrează, de regulă, puilor de găină la vârsta de 8 săptămâni și găinilor adulte.

Vaccinările de rapel pentru tineretul de înlocuire sau reproducție se vor efectua la vârsta de 18 săptămâni. În zonele cu presiune infecțioasă ridicată, vaccinarea se repetă la un interval de 12 săptămâni.

Diluții propuse pentru administrare:

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

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Reconstituirea vaccinului se va face doar înaintea administrării.

Găinile 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.

10. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Vaccin

A se păstra în condiții de refrigerare (2°C - 8°C). A nu se congela. A se feri de lumină.

Solvent

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

După reconstituire, a se utiliza în interval de 3 ore.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR

110326

Vaccin

Flacoane din sticlă de tip I, închise cu dopuri de cauciuc butilic, sigilate cu capse de aluminiu, conținând 25, 50, 100, 200, 400 de doze.

Ambalaj secundar

Cutii din carton x 50 flacoane (8 ml) cu 25, 50 doze

Cutii din carton x 50 flacoane (20 ml) cu 25, 50, 100, 200, 400 doze.

Solvent

Flacoane din sticlă de tip I cu 12,5; 25; 50; 100; 200 ml, închise cu dopuri din cauciuc butilic și sigilate cu capse de aluminiu.

Ambalaj secundar

Cutii din carton x 50 flacoane x 12,5 ml

Cutii din carton x 24 flacoane x 25 ml; 50 ml

Cutii din carton x 15 flacoane x 100 ml

Cutii din carton x 6 flacoane x 200 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A PROSPECTULUI

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. DATE DE CONTACT

Deținătorul Autorizației de Comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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;

E-mail: romvac@romvac.ro