

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

RABIROM -V

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR: RABIROM -V

RABIROM-V - Vaccin viu, lichid, înglobat într-o momeală, contra rabiei la vulpile din mediul silvatic.

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O momeală conține o doză vaccinală (1,5 ml):

Substanța activă:

- Virus rabic viu, atenuat, tulpina SAD-BERNE,

minim	10 ^{6,0} DICF ₅₀ */ml
maxim	10 ^{8,0} DICF ₅₀ /ml

Excipienți:

Mediu protector ad 1,5 ml

Pentru Lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

* Doze infecțioase cito-fluorescente

3. FORMA FARMACEUTICĂ:

Vaccin viu, lichid, într-un blister înglobat într-o momeală furajeră pentru administrare orală.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă.

Vulpile din mediul silvatic.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Vaccinul RABIROM-V se utilizează pentru imunizarea activă contra turbării vulpilor din mediul silvatic.

Imunitatea se instalează după 21 zile de la vaccinare și durează 1 an.

4.3. Contraindicații

Vaccinul RABIROM-V nu se administrează la animalele domestice.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

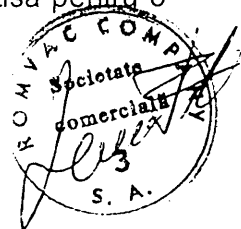
4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Acțiunea de administrare a momelilor se face sub directa îndrumare a autorităților veterinare și silvice.

Câinii și pisicile pot consuma momelile vaccinale și de aceea ei trebuie ținuți cât mai departe de zonele de distribuire.

În zonele în care s-au distribuit momeli vaccinale, vânătoarea va fi interzisă pentru o perioadă de 10 zile de la distribuirea acestora.



Precauții speciale pentru persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Personalul care manipulează vaccinul trebuie să poarte echipament de protecție compus din: cizme de cauciuc, bonetă, halat, mănuși din cauciuc pentru a se evita imprimarea mirosului de om momelilor și implicit, refuzul consumului acestora de către vulpi.

În cazul unui contact al mucoaselor sau pielii cu lichidul vaccinal, acestea vor fi spălate cu apă și săpun și se impune un consult medical de specialitate.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu s-au observat reacții adverse.

4.7. Utilizare în perioada de gestație și lactație

Vaccinul RABIROM –V se poate utiliza în perioada de gestație și lactație a vulpilor.

Vaccinarea orală împotriva rabiei nu duce la scăderea indicilor de reproducție a populației de vulpi sălbatice, mai curând duce la creșterea numărului de vulpi.

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

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când acesta este administrat în combinație cu alte produse medicinale sau alte vaccinuri.

Eficacitatea produsului poate fi diminuată dacă momelile vaccinale sunt distribuite la temperaturi ale mediului, sub 0°C (îngheț) sau la temperaturi de peste 30°C.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Doza este reprezentată de o momeală vaccinală administrată pe cale orală.

Răspândirea momelilor se face manual de către personal instruit, sau pe cale aeriană (elicopter, avion), în zonele greu accesibile. Distribuirea momelilor se face în conformitate cu hărțile întocmite și trebuie să acopere zona în totalitate.

Momelile cu vaccin RABIROM-V se administrează imediat după decongelare, pe o suprafață de cel puțin 5.000 km².

Zonele de protecție (prin vaccinări) trebuie extinse la cel puțin 50 km de cel mai apropiat caz de rabie diagnosticat.

Se recomandă să nu se administreze un alt vaccin cu mai puțin de 14 zile înainte sau după vaccinarea cu produsul RABIROM-V.

Momelile se administrează de două ori pe an, primăvara și toamna, precum și în lunile februarie și decembrie, când temperaturile sunt peste 0°C (pentru evitarea congelării-decongelării vaccinului).

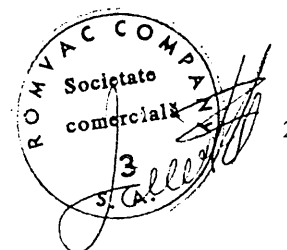
Pentru o suprafață de 1 km² sunt necesare 15-25 momeli cu vaccin **RABIROM-V**, amplasate la o distanță de aproximativ 100 m între ele, în funcție de densitatea vulpilor și de situația epizootologică privind turbarea.

În cazul distribuției manuale, momelile vaccinale sunt răspândite în zonele limitrofe dintre pădure și câmpie, în locuri ascunse, în șanțuri, în galeriile de acces spre vizuină, pe potecile de deplasare sau chiar în vizuini de vulpe.

În cazul distribuției pe cale aeriană, momelile sunt răspândite pe baza hărților, de-a lungul unor linii de zbor la distanță de 500 m între ele, utilizându-se sistemul de navigație prin satelit (GPS).

4.10. Supradozarea (semne clinice, proceduri de urgență, antidoturi).

Nu s-au observat reacții adverse (generale sau locale) după administrarea a 10 doze vaccinale.



4.11. Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: *produse imunologice*

Codul veterinar ATC: *Q 107 BD*

5.1. Proprietăți imunologice

Vaccinul **RABIROM-V** este un produs medicinal veterinar imunologic pentru imunizarea activă contra turbării vulpilor din mediul silvatic. Acțiunea imunologică a vaccinului se realizează în urma consumului momelii vaccinale cu perforarea blisterului, suspensia vaccinală venind în contact cu mucoasa bucală și tonsile (amigdale).

Proprietăți asupra mediului înconjurător

- Vaccinul **RABIROM-V**, nu constituie un risc pentru mediul înconjurător.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților:

sorbitol, gelatină, penicilină, streptomycină, gentamicină;

6.2. Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3. Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare (-10/20°C) este de 18 luni.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Vaccinul **RABIROM-V** se păstrează și se transportă congelat la -10/-20°C și ferit de lumină. Cutiile se păstrează bine închise. Se va evita decongelarea.

Perioada de valabilitate după decongelare este de 5 zile dacă produsul este păstrat la temperatura de +2/+8°C.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Blister - film PVC acoperit cu folie de aluminiu: L = 17 mm; l = 12 mm; h = 7 mm.

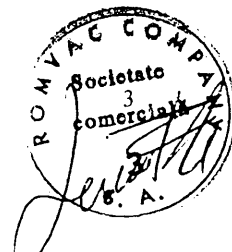
Blisterele în care se introduce suspensia virală vaccinală și care sunt înglobate în momeli vaccinale, sunt de tipul celor folosite în industria farmaceutică fiind constituie dintr-un material plastic, PVC, atoxic alimentar,

Momelile vaccinale pot avea formă hexagonală, poligonală, pătrată, ovală cu greutatea de 17 ± 5 grame.

Momelile sunt ambalate în cutii de carton conținând 6, 12, 24, 48, 100, 120, 200 sau 250. Nu toate formele de prezentare pot fi comercializate!

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Ca 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
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

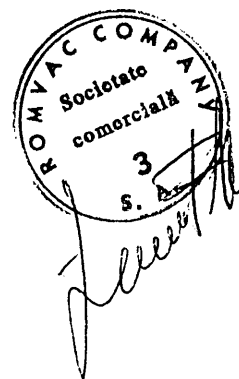
8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI
ZZ/LL/AAAA

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI
ZZ/LL/AAAA

11. INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

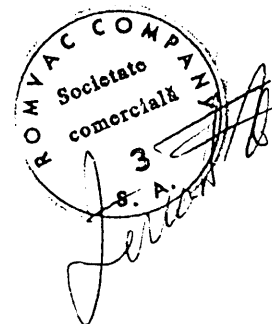
Nu este cazul.



MODELE DE ETICHETE PENTRU VACCINUL RABIROM –V

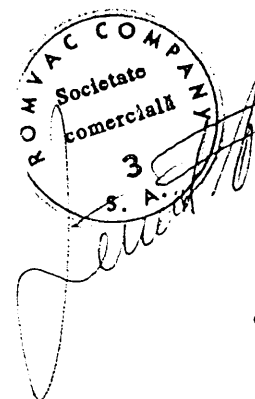
**MODEL DE ETICHETA DE IDENTIFICARE BLISTER
pentru vaccinul *RABIROM –V***

1. *RABIROM –V.*
2. Numele deținătorului Autorizației de Comercializare
SC ROMVAC COMPANY S.A.
3. Data expirării:
4. Nr. serie
5. NUMAI PENTRU UZ VETERINAR



MODEL DE ETICHETA AMBALAJ SECUNDAR
(cutie cu 6, 12, 24, 48, 100, 120, 200, 250 momeli)
pentru vaccinul RABIROM-V

1. Vaccin viu, lichid, înglobat într-o momeală, contra rabiei la vulpile din mediul silvatic.
2. Declararea substanței active și a altor substanțe:
 - virus rabic, viu, atenuat, tulpina SAD-BERNE cu titru minim $10^{6,0}$ DICF₅₀/ml
maxim $10^{8,0}$ DICF₅₀/ml
3. Forma farmaceutică: vaccin viu, lichid, într-un blister înglobat într-o momeală furajeră pentru administrare orală
4. Dimensiunea ambalajului: Cutii cu 6, 12, 24, 48, 100, 120, 200, 250 momeli.
5. Specii țintă: vulpile sălbatice
6. Indicații: În profilaxia specifică a rabiei
7. Mod și cale de administrare: Citiți Prospectul înainte de utilizare
8. Timp de așteptare: Nu este cazul
9. Atenționări speciale: Citiți Prospectul înainte de utilizare
10. Data expirării:
11. Condiții speciale de depozitare și transport:
 - se păstrează și se transportă congelat la $-10/-20^{\circ}\text{C}$
12. Precauții speciale pentru eliminarea produselor neutilizate sau a deșeurilor:
Ca orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.
13. **NUMAI PENTRU UZ VETERINAR:**
Se eliberează numai pe bază de prescripție medicală
14. **A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR!**
15. **SC 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. AUTORIZAȚIA DE COMERCIALIZARE:
17. Numărul seriei:



PROSPECTUL PRODUSULUI RABIROM -V

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 MEDICINAL VETERINAR –

RABIROM-V - Vaccin viu, lichid, înglobat într-o momeală, contra rabiei la vulpile din mediul silvatic.

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

O momeală conține o doză vaccinală (1,5 ml):

Substanța activă:

Virus rabic viu, atenuat, tulpina SAD-BERNE,

minim	$10^{6,0}$ DICF ₅₀ */ml
maxim	$10^{8,0}$ DICF ₅₀ /ml

Excipienți:

<i>Mediu protector ad</i>	1,5 ml
---------------------------------	--------

* Doze infecțioase citofluorescente

4. INDICAȚII

Se utilizează pentru imunizarea activă contra turbării vulpilei din mediul silvatic. Imunitatea se instalează după 21 de zile și durează un an de zile.

5. CONTRAINDICAȚII

Vaccinul RABIROM-V nu se administrează la animalele domestice.

6. REACȚII ADVERSE

Nu s-au observat reacții adverse.

7. SPECII ȚINTĂ

Vulpile din mediul silvatic.

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

Doza este reprezentată de o momeală vaccinală, administrată pe cale orală.

Momelile cu vaccin RABIROM-V se administrează de două ori pe an, primăvara și toamna, pe o suprafață de cel puțin 5.000 km², precum și în lunile februarie și decembrie când temperaturile sunt peste 0°C, pentru evitarea congelării-decongelării vaccinului.



Pentru o suprafață de 1 km² sunt necesare 15-25 momeli cu vaccin RABIROM-V, amplasate la o distanță de aproximativ 100 m între ele, în funcție de densitatea vulpilor și de situația epizootologică privind turbarea.

În cazul distribuției manuale, momelile vaccinale sunt răspândite în zonele limitrofe dintre pădure și câmpie, în șanțuri, în galeriile de acces spre vizuină, pe potecile de deplasare sau chiar în vizuinile de vulpi.

În cazul distribuției pe cale aeriană, momelile sunt distribuite pe baza hărților întocmite (trebuie să acopere în totalitate zona), de-a lungul unor linii de zbor, la distanță de 500 m între ele, utilizându-se sistemul de navigație prin satelit (GPS).

Răspândirea momelilor cu vaccinul RABIROM - V se face manual de către personal instruit sau pe cale aeriană (elicopter, avion), în zonele greu accesibile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se recomandă ca distribuirea momelilor vaccinale să se facă de personalul medical veterinar, împreună cu silvicultorii și asociațiile de vânători din zonă.

Imunizarea se bazează pe consumarea momelilor de către vulpi, blisterul în care se află suspensia vaccinală este perforat, iar vaccinul intră în contact cu mucoasele și amigdalele.

Câinii și pisicile pot consuma momelile vaccinale și de aceea ei trebuie ținuți cât mai departe de zonele de distribuire.

După administrarea momelilor vaccinale, timp de 10 zile, nu este permisă vânătoarea în zonele în care a fost efectuată vaccinarea.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor!

Vaccinul RABIROM-V se păstrează congelat la -15/-20°C și se administrează după decongelare.

După decongelare, vaccinul poate fi păstrat maximum 5 zile la temperatura de 2/8°C.

A se feri de lumină. A se păstra cutiile bine închise.

Precauții speciale pentru persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Personalul care manipulează vaccinul trebuie să poarte echipament de protecție compus din: cizme de cauciuc, bonetă, halat, mănuși din cauciuc pentru a se evita imprimarea mirosului de om momelilor și implicit, refuzul consumului acestora de către vulpi.

În cazul în care în mod accidental suspensia virală din blister vine în contact direct cu pielea sau mucoasele, se recomandă spălarea cu apă și săpun. În caz de reacție adversă solicitați imediat sfatul medicului și prezentați acestuia *Prospectul* produsului sau eticheta.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Se recomandă să nu se administreze un alt vaccin cu mai puțin de 14 zile înainte sau după vaccinarea cu produsul RABIROM-V.

Imunizarea împotriva rabiei poate fi realizată numai la vulpile care nu au fost contaminate.

Autoritățile cu responsabilități în acțiunile de imunizare pe cale orală a vulpilor, trebuie să informeze toate părțile implicate în acțiune și să marcheze zona în care urmează să se efectueze vaccinarea.



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

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

14. DATE ULTIMEI APROBĂRI A PROSPECTULUI

ZZ/LL/AAAA

15. ALTE INFORMAȚII

Numai pentru uz veterinar !

Momelile sunt ambalate în cutii de carton conținând 6, 12, 24, 48, 100, 120, 200 sau 250.

Nu toate formele de prezentare pot fi comercializate!

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

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

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

