

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI ROMPESTIVAC

1. **DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**
ROMPESTIVAC - vaccin viu, liofilizat, contra pestei porcine clasice.

2. **COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Fiecare doză de vaccin reconstituit (1 ml) conține:

Substanța activă:

Virusul pestei porcine clasice, viu, atenuat
tulpina RP/93, grup C genotip 1.1.:

- minim 4×10^3 DICF₅₀
- maxim 10^6 DICF₅₀

Excipienți:

Peptonă maximum 30 mg
Lactoză maximum 200 mg
Glutamat de sodiu maximum 7 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. **FORMA FARMACEUTICĂ**

Peletă liofilizată pentru reconstituire ca suspensie injectabilă.

4. **PARTICULARITĂȚI CLINICE**

4.1. **Specii țintă.**

Porcul domestic.

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

Vaccinul ROMPESTIVAC se recomandă pentru imunizarea activă contra pestei porcine clasice. Imunitatea se instalează după 15 zile și durează 9 luni.

4.3. **Contraindicații**

A nu se utiliza la animalele bolnave de pestă porcină clasică sau în faza de incubație a bolii, ca și la cele la care evoluează boli infecțioase, parazitare sau cu tulburări metabolice grave.

4.4. **Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Nu există.

4.5. **Precauții speciale pentru utilizare**

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Pentru vaccinare se vor utiliza seringi sterile de unică folosință sau seringi sterilizate prin fierbere.

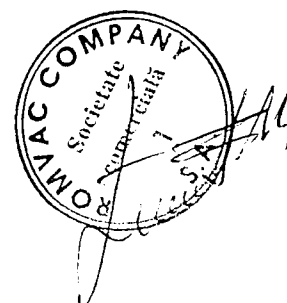
Se vaccinează numai animalele sănătoase.

Se vaccinează în totalitate loturile dintr-o crescătorie.

Scroafele gestante în ultima perioadă sunt vaccinate cu precauție pentru evitarea avorturilor mecanice.

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

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



În caz de auto-injecție accidentală adresați-vă imediat medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta.

4.6. Reacții adverse

Vaccinul nu produce reacții locale sau generale.

Rar, poate apărea o ușoară stare de abatere care dispare după câteva 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. Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Se poate utiliza pe perioada de lactație și gestație, dar evitându-se vaccinarea în ultimele 3 săptămâni de gestație, pentru evitarea avorturilor mecanice.

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

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea produsului medicinal veterinar imunologic 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

Înainte de administrare, vaccinul se rehidratează în diluantul corespunzător numărului de doze.

Doza vaccinală este de 1,0 ml și se inoculează intramuscular.

Produsul se aplică în gospodăriile populației la toți porcii în vârstă de peste 60 de zile, de două ori pe an (în trimestrele I și III), precum și vaccinări de completare lunară.

În unitățile de creștere (ferme), purceii sunt vaccinați la vârsta de 60 zile cu rapel la vârsta de 120 zile. Vierii și scroafele de reproducție se vaccinează de 2 ori pe an în trimestrele I și III.

Programul de vaccinare este în concordanță cu legislația în vigoare.

Purceii sugari proveniți din scroafe vaccinate sunt protejați 100% de anticorpii maternali până la vârsta de 30 zile, cu toate că anticorpii maternali pot fi decelați și până la vârsta de 11 zile.

Vaccinarea tineretului porcine la 60 zile cu rapel la vârsta de 120 zile sau o singură vaccinare la vârsta de 70 – 80 zile, asigură un răspuns imun foarte bun pentru toată durata vieții economice.

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

Nu s-au semnalat reacții adverse locale sau generale după administrarea unei supradoze (10 doze vaccinale).

4.11. Timp de așteptare

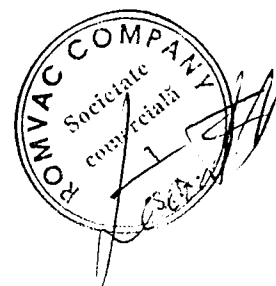
Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Cod ATC: Q109AD04

Grupa farmacoterapeutică: vaccin viu, antiviral

Vaccinul ROMPESTIVAC este un produs medicinal veterinar, imunologic, liofilizat pentru imunizarea activă contra pestei porcine clasice.



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

Peptonă, lactoză, fosfat disodic, fosfat monopotasic, glutamat de sodiu, apă deionizată.

6.2. Incompatibilități

Nu se amestecă cu alte produse medicinale (cu excepția diluantului recomandat).

6.3. Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare – 12 luni

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor – 2 ore

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C)

A se proteja de lumină

A nu se congela.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după reconstituire: 2 ore.

Diluantul se păstrează la temperatura camerei (20–25°C).

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Liofilizat: cutii de carton x 120 flacoane (cu 1 sau 5 doze) sau 50 flacoane (cu 10, 20, 25, 30, 50, 100 și 200 doze). Flacoanele sunt din sticlă (tip I, Ph. Eur) închise cu capse de aluminiu și dopuri de cauciuc.

Diluant: cutii de carton x 120 flacoane (cu 1 sau 5 ml) sau 50 flacoane (cu 10, 20, 25, 30, 50, 100 și 200 ml). Flacoanele sunt din sticlă sau PET închise cu capse de aluminiu și dopuri de cauciuc

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

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;

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

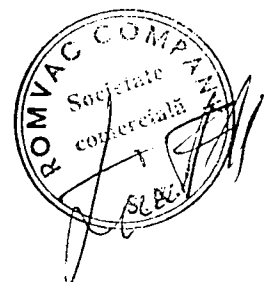
100190

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10.01.1994/22.12.2010

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2016

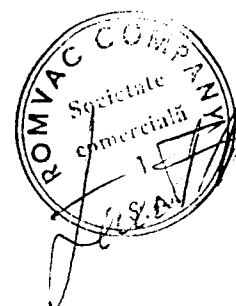


INTERDICȚII PENTRU VANZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Comercializarea produsului se va face în conformitate cu Autorizația de Comercializare și cu Autorizația de Fabricație. Directiva 2001/89/CE și Decizia 2002/106 a Consiliului interzic vaccinarea profilactică în cadrul Uniunii Europene. Este necesară o derogare specifică pentru a utiliza acest vaccin într-o situație de focar.

Fabricarea, importul, deținerea, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea vaccinului *ROMPESTIVAC* poate fi interzisă într-un Stat Membru, pe întregul său teritoriu sau o parte a acestuia, în conformitate cu legislația națională.

Orice persoană care intenționează să producă, să importe, să posede, să vândă, să furnizeze și/sau utilizeze vaccinul *ROMPESTIVAC* trebuie să consulte Autoritatea Competentă în domeniu a statului membru respectiv, referitor la politicile de vaccinare existente înainte de fabricarea, importul, deținerea, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea acestui vaccin.



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

Flacon de sticlă de tip I sau PET cu 1, 5, 10, 20, 25, 30, 50, 100 și 200 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ROMPESTIVAC - vaccin viu, liofilizat, contra pestei porcine clasice

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)Virus PPC, tulpina RP/93: - minim 4×10^3 DICF₅₀ și
- maxim 10^6 DICF₅₀/doza vaccinală**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

Flacon cu 1, 5, 10, 20, 25, 30, 50, 100 și 200 doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Intramuscular

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot> {număr}

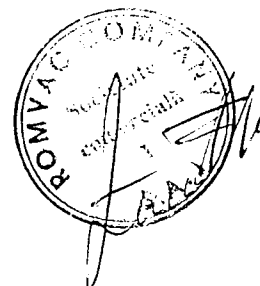
7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor – 2 ore

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutii de carton x 120 flacoane (cu 1 sau 5 doze) sau 50 flacoane (cu 10, 20, 25, 30, 50, 100 și 200 doze).

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ROMPESTIVAC - vaccin viu, liofilizat, contra pestei porcine clasice

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare doză de vaccin reconstituit (1 ml) conține:

Substanța activă:

Virusul pestei porcine clasice, viu, atenuat
tulpina RP/93, grup C genotip I.1.: min. 4×10^3 D_{ICF}₅₀ - max. 10^6 D_{ICF}₅₀

Excipienți: peptonă, lactoză, glutamat de sodiu

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Peletă liofilizată pentru reconstituire ca suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutii de carton x 120 flacoane (cu 1 sau 5 doze) sau 50 flacoane (cu 10, 20, 25, 30, 50, 100 și 200 doze).

5. SPECII ȚINTĂ

Porcul domestic.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Vaccinul *ROMPESTIVAC* se recomandă pentru imunizarea activă contra pestei porcine clasice

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

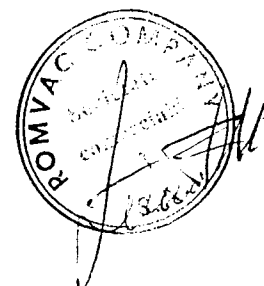
9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor – 2 ore



II. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).
A se proteja de lumină
A nu se congela.
Perioada de valabilitate după reconstituire: 2 ore.
Diluantul se păstrează la temperatura camerei (20–25°C).

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

Eliminarea: cititi prospectul produsului

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 ÎNDEMÂNĂ COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

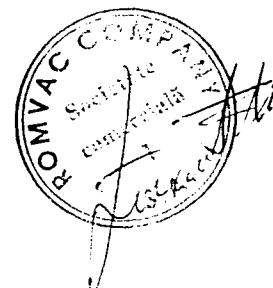
ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov
E-mail: romvac@romvac.ro;
Telefon: 021.350 31 06; 021.350 31 07; 021.350 31 09; 021.352 00 70;
Fax: 021.350 31 10; 021.352 75 84; Fax Livrări: 021.350 31 11

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

100190

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot> {număr}



PROSPECT PENTRU**ROMPESTIVAC - vaccin viu, liofilizat, contra pestei porcine clasice****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

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ROMPESTIVAC - vaccin viu, liofilizat, contra pestei porcine clasice.

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

Fiecare doză de vaccin reconstituit (1 ml) conține:

Substanța activă:Virusul pestei porcine clasice, viu, atenuat
tulpina RP/93, grup C genotip I.I.:- minim 4×10^3 DICF₅₀- maxim 10^6 DICF₅₀**Excipienți**

Peptonă maximum 30 mg

Lactoză maximum 200 mg

Glutamat de sodiu maximum 7 mg

4. INDICAȚIIVaccinul *ROMPESTIVAC* se recomandă pentru imunizarea activă contra pestei porcine clasice.

Imunitatea se instalează după 15 zile și durează 9 luni.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza la animalele bolnave de pestă porcină clasică sau în faza de incubație a bolii, ca și la cele la care evoluează boli infecțioase, parazitare sau cu tulburări metabolice grave.

6. REACȚII ADVERSE

Vaccinul nu produce reacții locale sau generale.

Rar, poate apărea o stare de abatere ușoară, care dispare după câteva 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)

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.



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

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

În caz de auto-injecție accidentală adresați-vă imediat medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta.

Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Se poate utiliza pe perioada de lactație și gestație, dar evitându-se vaccinarea în ultimele 3 săptămâni de gestație, pentru evitarea avorturilor mecanice.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea produsului medicinal veterinar imunologic 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 (semne clinice, proceduri de urgență, antidoturi).

Nu s-au semnalat reacții adverse locale sau generale după administrarea unei supradoze (10 doze vaccinale).

Incompatibilități

Nu se amestecă cu alte produse medicinale (cu excepția diluantului recomandat).

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATA ÎN CARE A FOST APROBAT ULTIMA OARĂ PROSPECTUL

Septembrie 2016

15. ALTE INFORMAȚII

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate

Liofilizat: cutii de carton x 120 flacoane (cu 1 sau 5 doze) sau 50 flacoane (cu 10, 20, 25, 30, 50, 100 și 200 doze). Flacoanele sunt din sticlă (tip I, Ph. Eur) închise cu capse de aluminiu și dopuri de cauciuc.

Diluant: cutii de carton x 120 flacoane (cu 1 sau 5 ml) sau 50 flacoane (cu 10, 20, 25, 30, 50, 100 și 200 ml). Flacoanele sunt din sticlă sau PET închise cu capse de aluminiu și dopuri de cauciuc

Comercializarea produsului se va face în conformitate cu Autorizația de Comercializare și cu Autorizația de Fabricație. Directiva 2001/89/CE și Decizia 2002/106 a Consiliului interzic vaccinarea profilactică în cadrul Uniunii Europene. Este necesară o derogare specifică pentru a utiliza acest vaccin într-o situație de focar.

Fabricarea, importul, deținerea, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea vaccinului *ROMPESTIVAC* poate fi interzisă într-un Stat Membru, pe întregul său teritoriu sau o parte a acestuia, în conformitate cu legislația națională.

Orice persoană care intenționează să producă, să importe, să posede, să vândă, să furnizeze și/sau utilizeze vaccinul *ROMPESTIVAC* trebuie să consulte Autoritatea Competentă în domeniu a statului membru respectiv, referitor la politicile de vaccinare existente înainte de fabricarea, importul, deținerea, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea acestui vaccin.

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

