

SC ROMVAC COMPANY	<i>MIXOHEMOVIROVAC</i> vaccin asociat, contra mixomatozei și bolii hemoragice a iepurelui	Pagina 23
-------------------	--	-----------



PROSPECTUL PRODUSULUI

MIXOHEMOVIROVAC

- vaccin asociat, contra mixomatozei și bolii hemoragice a iepurelui -

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ ESTE CAZUL

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR –*MIXOHEMOVIROVAC* – vaccin asociat, contra mixomatozei și bolii hemoragice a iepurelui.

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

➤ *Substanțe active:*

- *Componenta MIXO* - vaccin viu, liofilizat, omolog
 contra mixomatozei iepurelui, preparat cu tulpina V-MXO-82
 cu titrul minim de 10^3 DICP₅₀/doză
 titrul maxim de 10^6 DICP₅₀/doză;
- *Componenta HEMO* - vaccin lichid, inactivat contra bolii
 hemoragice a iepurelui, preparat cu tulpina VSHI-CN-6, care induce
 un titru al anticorpilor postvaccinali de minimum 64 UIHA.

➤ *Adjuvant:* Al (OH)₃ 25% până la 0,5%

➤ *Excipienți:* (formaldehidă, soluție peptonă-lactoză, antibiotice)



4. INDICAȚII

Vaccinul se folosește pentru imunizarea activă contra mixomatozei și bolii hemoragice a iepurelui.

Imunitatea se instalează la 21 zile de la rapel (efectuat la 21 zile de la prima vaccinare, doza fiind de 0,5 ml) și durează 6 luni. Pentru întreținerea imunității se recomandă revaccinarea din 6 în 6 luni pe toată durata vieții economice a iepurelui.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se vaccinează animalele cu boli infecto-contagioase sau afectate de boli nutrițional-metabolice și parazitare. Totuși în situații cu presiune infecțioasă mare, se pot vaccina și aceste animale sub rezerva unui răspuns imun diminuat.

6. REACȚII ADVERSE

În anumite cazuri, poate apărea o reacție locală sub forma unui nodul, care dispare după o săptămână. Nu se înregistrează reacții generale.

Dacă observați orice alte reacții adverse decât cele semnalate în acest *Prospect*, vă rugăm, contactați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Iepure.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Componenta MIXO - liofilizată se rehidratează cu conținutul flaconului în care se află componenta HEMO - lichidă (după ce în prealabil aceasta a fost bine omogenizată prin agitare). Amestecul rezultat se omogenizează bine înainte de inoculare.

Administrarea se face pe cale subcutanată sau intramusculară în doză de 0,5 ml, atât la tineret (după prima lună de viață), cât și la iepurii adulți.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Vaccinarea contra mixomatozei și bolii hemoragice a iepurelui cu produsul *MIXOHEMOVIROVAC* se execută utilizând instrumentar steril, după aseptizarea locului de inoculare. Intervalul maxim de timp în care trebuie executată vaccinarea după amestecul celor 2 componente este de maximum 20 minute. Vaccinul rămas în flacoane după expirarea timpului de 20 minute de la formarea amestecului, nu se mai folosește.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

0 zile.



11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor!

Vaccinul se conservă la 2–8°C, ferit de lumină.

A nu se congela.

A nu se utiliza după data de expirare inscripționată pe etichetă.

Valabilitatea după reconstituirea vaccinului conform indicațiilor: maximum 20 minute.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Se vor respecta normele generale de conduită privind manipularea produselor biologice veterinare.

În cazul unei injecții accidentale cu acest produs solicitați sfatul medicului și prezentați-i *Prospectul* produsului sau eticheta chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Ca și celelalte vaccinuri de acest tip, componenta MIXO-liofilizată nu conferă o protecție integrală a iepurilor față de infecțiile cu tulpini înalt patogene ale virusului mixomatozei; gradul de imunizare indus de vaccin fiind de până la 90%.

Se va evita vaccinarea animalelor slăbite, tarate sau care prezintă simptome de boală, dar în caz de situație cu presiune infecțioasă mare se pot vaccina sub rezerva unei posibile imunizări mai slabe, a unora dintre acestea.

Nu se recomandă vaccinarea femelelor în ultima parte a gestației din cauza stresului creat de actul vaccinării; durata scurtă a gestației permite aplicarea vaccinului după fătare sau la câteva zile după montă (7-10 zile).

O decizie pentru folosirea acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare trebuie analizată de la caz la caz.

Nu s-au semnalat cazuri de reacții adverse altele decât cele apărute după administrarea unei doze.

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

Pentru protecția mediului, flacoanele cu produs rămas neutilizat, flacoanele goale sau alte deșeuri rezultate sunt tratate cu un dezinfectant adecvat, neutralizate prin fierbere sau ardere și nu trebuie aruncate în ape reziduale sau la resturi menajere, ci în locuri special amenajate.

14. DATA ÎN CARE A FOST APROBAT ULTIMA OARĂ PROSPECTUL**15. ALTE INFORMAȚII****Prezentare:**

- 1 flacon componenta MIXO-liofilizată se prezintă ca o peletă de culoare alb-roz, cu structură microporoasă sau lamelară și
- 1 flacon componenta HEMO-lichidă se prezintă ca o suspensie de culoare cafenie-brună, rezultată după amestecul extractului viral hepatic cu hidroxidul de aluminiu. În timpul păstrării la 2–8°C se produce separarea în două faze: supernatantul incolor, uneori, cu tentă închisă și depozitul cafeniu – brun.

Vaccinul este ambalat în flacoane din sticlă clasa hidrolitică I sau polipropilenă, cu 5, 10, 20 sau 40 de doze.



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

Nu toate formele de prezentare pot fi comercializate.

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

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



I.B./1. REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI MIXOHEMOVIROVAC

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR – MIXOHEMOVIROVAC - vaccin asociat, contra mixomatozei și bolii hemoragice a iepurelui.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

➤ Substanțe active:

- Componenta MIXO - vaccin viu, liofilizat, omolog
contra mixomatozei iepurelui, preparat cu tulpina V-MXO-82
cu titrul minim de 10^3 DICP₅₀/doză
și titrul maxim de 10^6 DICP₅₀/doză;
- Componenta HEMO - vaccin lichid, inactivat contra
bolii hemoragice a iepurelui, preparat cu tulpina VSHI-CN-6, care induce
un titru al anticorpilor postvaccinali de minimum 64 UIHA.

➤ Adjuvant: Al (OH)₃ 25% până la 0,5%

➤ Excipienți: (formaldehidă, soluție peptonă-lactoză, antibiotice)

Pentru Lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

3.1. Produs medicinal imunologic veterinar, asociat, reprezentat de un set format din două componente:

- Componenta MIXO-liofilizată se prezintă ca o peletă alb-roz, cu structură microporoasă sau lamelară.
- Componenta HEMO-lichidă se prezintă ca o suspensie de culoare cafenie-brună. În timpul păstrării la +2/+8°C se produce separarea în două faze: supernatantul incolor, uneori cu tentă închisă și depozitul cafeniu - brun.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Speciile țintă.

Iepuri.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Vaccinul se folosește pentru imunizarea activă contra mixomatozei și bolii hemoragice a iepurelui.

Imunitatea se instalează la 21 zile de la rapel (efectuat la 21 zile de la prima vaccinare, doza fiind de 0,5 ml) și durează 6 luni. Pentru întreținerea imunității se recomandă revaccinarea din 6 în 6 luni pe toată durata vieții economice a iepurelui.

Institutul pentru Controlul
Produselor Biologice și Medicamentelor
de Uz Veterinar.
NR. INTRARE DOCUMENTAȚII 3617
2010 09 anul 12



4.3. Contraindicații

Nu se vaccinează animalele cu boli infecto-contagioase sau afectate de boli nutrițional-metabolice și parazitare. Totuși în situații cu presiune infecțioasă mare, se pot vaccina și aceste animale sub rezerva unui răspuns imun diminuat.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Se vor respecta normele generale de conduită privind manipularea produselor biologice veterinare.

Ca și celelalte vaccinuri de acest tip, componenta MIXO-liofilizată nu conferă o protecție integrală a iepurilor față de infecțiile cu tulpini înalt patogene ale virusului mixomatozei; gradul de imunizare indus de vaccin fiind de până la 90%.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Vaccinarea contra mixomatozei și bolii hemoragice a iepurelui cu produsul MIXOHEMOVIROVAC se execută utilizând instrumentar steril, după aseptizarea locului de inoculare, în cel mai scurt timp de la amestecul celor două componente (maximum 20 minute). Vaccinul rămas în flacoane după expirarea timpului de 20 minute de la formarea amestecului, nu se mai folosește. Se va evita vaccinarea animalelor slăbite, tarate sau care prezintă simptome de boală, dar în caz de situație cu presiune infecțioasă mare se pot vaccina sub rezerva unei posibile imunizări mai slabe, a unora dintre acestea.

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

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

În caz de injectare accidentală a personalului operator cu acest produs se solicită sfatul medicului, căruia i se arată *Prospectul* sau eticheta produsului.

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

4.6. Reacții adverse

În anumite cazuri, poate apărea o reacție locală sub forma unui nodul care dispare după o săptămână.

Nu se înregistrează reacții generale.

4.7. Utilizare în perioada de gestație

Nu se recomandă vaccinarea femelelor în ultima parte a gestației din cauza stresului creat de actul vaccinării; durata scurtă a gestației permite aplicarea vaccinului după fătare sau la câteva zile după montă (7-10 zile).

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

Nicio informație nu este disponibilă privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este folosit cu alte produse medicinale veterinare. O decizie pentru folosirea acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare trebuie analizată de la caz la caz.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Componenta MIXO-liofilizată se rehidratează cu conținutul flaconului în care se află componenta HEMO-lichidă (după ce în prealabil aceasta a fost bine omogenizată prin agitare), de asemenea, se omogenizează și amestecul rezultat.

Administrarea se face pe cale subcutanată sau intramusculară în doză de 0,5 ml (prima vaccinare cât și la rapel), atât la tineret (după prima lună de viață), cât și la iepurii adulți.



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

Nu s-au semnalat cazuri de reacții adverse altele decât cele apărute după administrarea unei doze.

4.11. Timp de așteptare

Carne = 0 zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Vaccinul *MIXOHEMOVIROVAC*, este un produs medicinal veterinar imunologic pentru imunizarea activă contra mixomatozei iepurelui și contra bolii hemoragice a iepurelui

Cod ATC: QI08AA01.

Cod ATC: QI08AD02.

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

- *Soluția de peptonă-lactoză* conține: peptonă (2%), lactoză (10%), fosfat monosodic ($N_2HPO_4 \times 12 H_2O$) 15,8%, fosfat dipotasic 0,25%, glutamat de sodiu 0,05%, apă deionizată ad 100 ml.
- Adjuvantul: hidroxid de aluminiu.

6.2. Incompatibilități

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

6.3. Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal, veterinar, așa cum este ambalat pentru vânzare – 18 luni.

Perioada de valabilitate de la amestecarea celor două componente, până la administrare este de maximum 20 minute.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la îndemâna copiilor!

Vaccinul se conservă la 2–8°C, ferit de lumină.

A nu se congela.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Vaccinul se livrează în flacoane din sticlă clasa I hidrolitică sau flacoane din polipropilenă ce conțin 5, 10, 20 sau 40 doze, închise cu dop de cauciuc atoxic alimentar, sterile și sigilate cu capse de aluminiu, ambalate în cutii individuale sau colective, fiind însoțite de *Prospectul* produsului.

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

Pentru protecția mediului, flacoanele cu produs rămas neutilizat, flacoanele goale sau alte deșeuri rezultate sunt tratate cu un dezinfectant adecvat, neutralizate prin fierbere sau ardere și nu trebuie aruncate în ape reziduale sau la resturi menajere, ci în locuri special amenajate.



7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

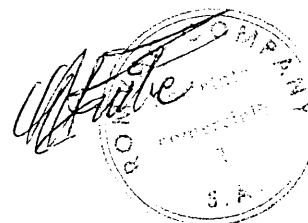
ROMVAC COMPANY S.A.
Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov
E-mail: romvac@romvac.ro;
Telefon: 021.350 31 06; 021.350 31 07;
021.350 31 09; 021.352 00 70;
Fax: 021.350 31 10; 021.352 75 84
Fax Livrări: 021.350 31 11

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNOIRII AUTORIZAȚIEI
23.07.2004 (040250)

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI
ZZ/LL/AAAA

11. INTERDICȚII PENTRU VANZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE
Nu este cazul.



SC ROMVAC COMPANY	MIXOHEMOVIROVAC vaccin asociat, contra mixomatozei și bolii hemoragice a iepurelui	Pagina 28
-------------------	--	-----------



I.B.2.1. ETICHETA

AMBALAJ PRIMAR
pentru vaccinul MIXOHEMOVIROVAC

Componenta MIXO-lioofilizată**1. MIXOHEMOVIROVAC**

Vaccin asociat contra mixomatozei și bolii hemoragice a iepurelui

2. **Cantitatea de substanță activă:** - titrul minim de 10^3 DICP₅₀/doză
și titrul maxim de 10^6 DICP₅₀/doză
3. **Conținut pe unitate de greutate, volum sau număr de doze:** 5, 10, 20 sau 40 de doze.
4. **Cale de administrare:** *subcutanat sau intramuscular*
5. **Timp de așteptare:** 0 zile
6. **Numărul seriei:**
7. **Data expirării:** ZZ/LL/AAAA
• *După reconstituire, vaccinul se va utiliza în maximum 20 minute*
8. **MENTINUNEA:** NUMAI PENTRU UZ VETERINAR !

Componenta HEMO-lichidă**1. MIXOHEMOVIROVAC**

Vaccin asociat contra mixomatozei și bolii hemoragice a iepurelui

2. **Cantitatea de substanță activă:** titrul anticorpilor postvaccinali de minimum 64 UIHA.
3. **Conținut pe unitate de greutate, volum sau număr de doze:** 5, 10, 20 sau 40 de doze.
4. **Cale de administrare:** *subcutanat sau intramuscular*
5. **Timp de așteptare:** 0 zile
6. **Numărul seriei:**
7. **Data expirării:** ZZ/LL/AAAA
• *După reconstituire, vaccinul se va utiliza în maximum 20 minute*
8. **MENTINUNEA:** NUMAI PENTRU UZ VETERINAR !



AMBALAJ SECUNDAR
pentru vaccinul MIXOHEMOVIROVAC

1. **Denumirea produsului medicinal veterinar:**
MIXOHEMOVIROVAC - vaccin asociat contra mixomatozei și bolii hemoragice a iepurelui
2. **Declararea substanței active și a altor substanțe:**
 - *Virusul mixomatozei iepurelui V-MXO – 82* cu titrul minim de 10^3 DICP₅₀/doză
și titrul maxim de 10^6 DICP₅₀/doză;
 - *Virusul Bolii hemoragice a iepurelui, tulpina VSHI – CN-6* care induce un titru al anticorpilor postvaccinali de minimum 64 UIHA.
 - *Gel de hidroxid de aluminiu*
3. **Forma farmaceutică:**
 - *Componenta MIXO* - vaccin viu, liofilizat, omolog contra mixomatozei iepurelui
 - *Componenta HEMO* - vaccin lichid, inactivat contra bolii hemoragice a iepurelui
4. **Dimensiunea ambalajului:** *cutie cu 2 fl x 5, 10, 20 sau 40 doze*
5. **Specii țintă:** *iepuri*
6. **Indicații:** *În profilaxia specifică a mixomatozei și bolii hemoragice a iepurelui*
7. **Mod și căi de administrare:** *Citiți Prospectul înainte de utilizare*
8. **Timp de așteptare:** *0 zile*
9. **Atenționări speciale:** *Citiți Prospectul înainte de utilizare*
10. **Data expirării:** EXP. ZZ/LL/AAAA
- După amestecarea celor 2 componente: maximum 20 minute
11. **Condiții speciale de depozitare:**
- se depozitează la +2°C/+8°C, ferit de lumină și îngheț
12. **Precauții speciale:** *Deșeurile se vor depozita în spații special amenajate*
13. **MENȚIUNEA:** **NUMAI PENTRU UZ VETERINAR!**
Se eliberează numai pe bază de prescripție (rețetă medicală)
14. **Mențiunea:** **A NU SE LĂSA LA 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 Autorizația de Comercializare:** Nr.
17. **Numărul seriei:**

