

CARBOROMVAC

VACCIN VIU, CONCENTRAT CONTRA ANTRAXULUI

NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE

ROMVAC COMPANY S.A.

Soseaua Centurii, Nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA

E-mail: romvac@romvac.ro

Telefon: +4021 350 31 11; +4021 350 31 07; +4021 350 31 09; +4021 491 54 59

Fax: +4021 350 31 10; +4021 352 75 84

DENUMIREA PRODUSULUI

CARBOROMVAC - Vaccin viu, concentrat, contra antraxului pentru bovine, ovine, caprine, porci și cai

COMPOZIȚIA PRODUSULUI

Fiecare mililitru de vaccin conține:

Substanța activă: spori de *Bacillus anthracis* tulpina 1190 R, min.: 3×10^7 - max. 7×10^7

Adjuvant: saponină 0,0001 g

Excipienți:

- glicerină farmaceutică anhidră 0,4 ml
- apă pentru soluții injectabile ad. 1 ml.

INDICAȚII

Vaccinul se folosește pentru imunizarea activă contra antraxului la bovine, ovine, caprine, porci și cai.

Se recomandă ca vaccinarea preventivă să se efectueze primăvara înainte de pășunat, dar poate fi efectuată și în alte perioade dacă animalele nu au fost vaccinate.

Vaccinarea de necesitate, în mediu infectat, se execută la animalele clinic sănătoase după ce animalele febrile sunt scoase din efectiv.

Imunitatea se instalează la 14 - 21 de zile de la inoculare, durata ei fiind de 12 luni.

CONTRAINDICAȚII

Vaccinarea anticărbunoasă este contraindicată la:

- bovine, caprine, ovine, porcine sub 2 luni și cai sub 6 luni
- animalele febrile, slabe, cu stare proastă de întreținere
- animalele aflate în ultima lună a gestației și în primele 3 săptămâni după fătare
- oile cu 5 zile înainte și după tundere sau îmbăiere antiparazitara.

Vaccinul Carboromvac nu se administrează simultan cu alte produse biologice. Se recomandă să nu se administreze un alt vaccin cu mai puțin de 14 zile înainte și după vaccinul Carboromvac.

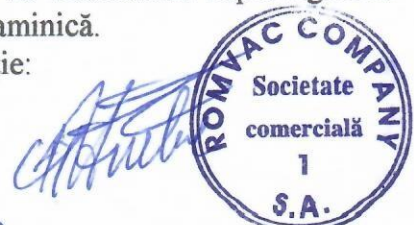
REAȚII ADVERSE

După vaccinare, la animalele în lactație (bovine, ovine, caprine), producția de lapte se diminuează cu 2-5% timp de 2-3 zile, după care revine la normal.

Datorită faptului că tulpina 1190 R de *Bacillus anthracis* este o tulpină edematogenă (conține factorul edematogen EF, cu rol important în răspunsul imun), animalele vaccinate pot prezenta un nodul la locul de inoculare și creșterea temperaturii corporale cu 1-2°C, ca reacție de răspuns normală la acțiunea vaccinului. De regulă, aceste reacții dispar după 2-3 zile de la inoculare.

Un număr redus (1-2%) dintre animalele vaccinate, în special cele carentate nutrițional-metabolic (tarate) pot prezenta reacții de tip anafilactic, motiv pentru care se recomandă supravegherea efectivelor 1-3 ore după vaccinare și intervenția cu medicație antihistaminică.

Frecvența reacțiilor adverse este definită folosind următoarea convenție:



- foarte frecvente: mai mult de 1 din 10 animale prezintă reacții adverse în timpul unui tratament;
- frecvente: 1-10 animale din 100 animale prezintă reacții adverse;
- mai puțin frecvente: 1-10 animale din 1000 animale prezintă reacții adverse;
- rare: 1-10 animale din 10 000 animale prezintă reacții adverse;
- foarte rare: < 1 animal din 10000 animale, inclusiv raportări izolate;

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

SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, caprine, porci, cai.

DOZE, MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Vaccinul se inoculează subcutanat cu următoarele doze:

Specia și vârsta minimă pentru vaccinare	Nr. minim de spori/doză	Cantitatea în ml
Bovine peste 2 luni	15 x 10 ⁶	0,5
Ovine și porcine peste 2 luni Cabaline peste 6 luni	6 x 10 ⁶	0,2
Caprine peste 2 luni	3 x 10 ⁶	0,1

La bovine și cai, vaccinul se inoculează în treimea mijlocie a gâtului după tunderea și aseptizarea locului de inoculare.

La ovine, caprine și porcine vaccinul se inoculează subcutanat, pe fața internă a coapsei.

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se recomandă scoaterea flacoanelor cu vaccin de la frigider cu 2-3 ore înainte de începerea vaccinării pentru ca produsul să ajungă la temperatura de 15–25°C.

Flaconul cu vaccin se agită bine înainte de întrebuințare și pe tot parcursul vaccinării pentru omogenizarea produsului.

Se vor folosi seringi și/sau ace de unică folosință.

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

TIMP DE AȘTEPTARE

Carne: 0 zile; lapte: 0 zile.

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 a produsului: 36 luni

Perioada de valabilitate după desigilare este de 6 ore.

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

ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă

Nu trebuie utilizat nici un preparat cu efect bacteriostatic sau bactericid 5 zile înainte și după vaccinarea contra antraxului. Nu există informații legate de eficacitatea acestui vaccin la animalele cu anticorpi maternali.

Precauții speciale pentru utilizare

Se recomandă scoaterea flacoanelor cu vaccin de la frigider cu 2-3 ore înainte de începerea vaccinării pentru ca produsul să ajungă la temperatura de 15-25°C.

Flaconul cu vaccin se agită bine înainte de întrebuințare și pe tot parcursul vaccinării pentru omogenizarea produsului.

Se vor folosi seringi și/sau ace de unică folosință.



Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se vor vaccina numai animalele sănătoase.

Precauții speciale care 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 cazul unei injecții accidentale cu acest produs solicitați sfatul medicului și prezentați *Prospectul* produsului chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

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

Utilizarea în perioada de gestație și lactație

Nu se vor vaccina animalele aflate în ultima lună a gestației.

Se pot vaccina animalele în perioada de lactație, cu excepția primelor 3 săptămâni după fătare.

Interacțiuni cu alte produse medicinale veterinare

Nu sunt informații disponibile asupra siguranței și eficacității vaccinului Carboromvac prin folosirea concomitentă cu un alt produs biologic. Se recomandă să nu se administreze un alt vaccin cu mai puțin de 14 zile înainte sau după administrarea vaccinului Carboromvac.

Supradozare

Nu s-au semnalat cazuri de reacții adverse sau locale, altele decât cele descrise la punctul *Reacții adverse*, în caz de supradozare sau administrare repetată.

Incompatibilități

Vaccinul nu se amestecă cu alte produse medicinale.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR

Pentru protecția mediului vaccinul neutilizat sau deșeurile provenite din utilizarea acestuia trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

DATA ÎN CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Ianuarie 2015

ALTE INFORMAȚII

Vaccinul *CARBOROMVAC* se prezintă ca un lichid ușor vâscos, alb-gălbui sau galben-brun, opalescent, cu un sediment care se omogenizează prin agitare. Vaccinul este repartizat în flacoane de sticlă – clasa hidrolitică I sau polipropilenă conținând 10, 20, 50, 100 ml.

Cutie carton x 50 flacoane x 10 ml; cutie carton x 50 flacoane x 20 ml; cutie carton x 21 flacoane x 50 ml; cutie carton x 15 flacoane x 100 ml.

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*.

Producător:

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

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

