Anexa nr. 2

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

PROSPECT
CARBOROMVAC

Vaccin viu împotriva antraxului pentru bovine, oi, capre, cai şi porci.

1. DENUMIREA ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ŞI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, DACĂ SUNT DIFERITE

Romvac Company SA
Şoseaua Centurii, nr. 7, 077190, Voluntari, judeţul Ilfov, România.
E-mail: romvac@romvac.ro
Telefon: 021.350 31 06
Fax: 021.350 31 10

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

CARBOROMVAC

Vaccin viu (suspensie injectabilă) împotriva antraxului pentru bovine, oi, capre, cai şi porci.

3. DECLARAREA (SUBSTANŢEI) SUBSTANŢELOR ACTIVE ŞI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENŢI)

Fiecare ml de vaccin conţine:
Substanţa activă:
Spori de Bacillus anthracis tulpina 1190 R minim de 3 x 10^7 - maxim de 7 x 10^7 UFC/ml

Adjuvant:
Saponină: 0,0001 g

Excipienţi:
- glicerină farmaceutică anhidră
- apă pentru soluţii injectabile

4. INDICAŢIE TERAPEUTICE *(pe specii ţintă)*

Vaccinul se utilizează pentru imunizarea activă contra antraxului la bovine, ovine caprine, porcine şi cabaline.

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

Vaccinarea de necesitate la animalele clinic sănătoase în mediu infectat, se execută 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.

5. CONTRAINDICAŢII

Vaccinarea anticărbunoasă este contraindicată la:
- bovine, capre, oi, porci cu vârstă sub 2 luni respective, cai cu vârstă sub 6 luni.
- animalele febrile, slabe, cu stare proastă de întreţinere.
- animalele aflate în ultima lună a gestaţiei şi în primele 3 săptămâni după fătare.
- oi cu 5 zile înainte şi după tundere sau îmbăiere antiparazitară.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

6. REACŢII ADVERSE

După vaccinare, la animalele în lactaţie (bovine, oi, capre), producţia 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 (conţine factorul edematogen EF, cu rol important în răspunsul imun), animalele vaccinate (1-2%) pot prezenta un nodul la locul de inoculare şi creşterea temperaturii corporale cu 1-2˚C, ca reacţie de răspuns normală la acţiunea vaccinului. De regulă, aceste reacţii dispar după 2-3 zile de la inoculare.

În cazuri de 1-2% la animalele vaccinate, în special cele cu carenţe nutriţional-metabolice (tarate) pot prezenta reacţii de tip anafilactic, motiv pentru care se recomandă supravegherea efectivelor 1-3 ore după vaccinare şi intervenţia cu medicaţie antihistaminică.

Frecvenţa reacţiilor adverse este definită folosind următoarea convenţie:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale prezintă reacţii adverse în timpul unui tratament)
- frecvente (mai mult de 1 animal, dar mai puţin de 10 animale din 100)
- mai puţin frecvente (mai mult de 1, dar mai puţin de 10 animale din 1.000)
- rare (mai mult de 1, dar mai puţin de 10 animale din 10.000)
- foarte rare (mai puţin de 1 animal din 10.000, inclusiv rapoartele izolate)

Dacă observaţi reacţii grave sau alte efecte care nu sunt menţionate în acest prospect, vă rugăm informaţi medicul veterinar.

7. SPECII ŢINTĂ

Bovine, oi, capre, cai şi porci.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ŞI MOD DE ADMINISTRARE

Vaccinul se inoculează subcutanat cu următoarele doze:

Specia şi vârsta minimă pentru vaccinare	**Nr. minim de spori/doză**	**Cantitatea în ml**
- Bovine peste 2 luni	15×10^6	0,5
- Oi şi porci peste 2 luni - Cai peste 6 luni	6×10^6	0,2
- Capre peste 2 luni	3×10^6	0,1

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

La oi, capre şi porci vaccinul se inoculează subcutanat, la faţa internă a coapsei.

9. 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 întrebuinţare şi pe tot parcursul vaccinării pentru omogenizarea produsului.

Se vor utiliza seringi şi/sau ace de unică folosinţă.

10. PERIOADA DE AŞTEPTARE

Carne: 0 zile; lapte: 0 zile.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

11. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna şi vederea copiilor.
A se păstra şi transporta în condiţii de refrigerare (+2/+8°C).
A nu se congela.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 ore.
A nu se utiliza după data de expirare inscripţionată pe eticheta flaconului.

12. ATENŢIONĂRI SPECIALE

Atenţionări speciale pentru fiecare specie ţintă
Nu trebuie utilizat nici un medicament de uz veterinar cu efect bacteriostatic sau bactericid cu 5 zile înainte sau timp de 5 zile după vaccinarea contra antraxului.
Nu există informaţii legate de eficacitatea acestui vaccin la animalele cu anticorpi maternali.
Precauţii speciale pentru utilizare
Se recomandă scoaterea flacoanelor cu vaccin de la frigider cu 2-3 ore înainte de începerea vaccinării pentru ca medicamentul să ajungă la temperatura de 15-25°C.
Flaconul cu vaccin se agită bine înainte de întrebuinţare şi pe tot parcursul vaccinării pentru omogenizarea produsului.
Se vor utiliza seringi şi/sau ace de unică folosinţă.
Precauţii speciale pentru utilizare la animale
A se vaccina numai animalele sănătoase
Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar imunologic la animale.
Se vor respecta normele generale de conduită privind manipularea medicamentelor de uz veterinar imunologice. Persoana care manipulează medicamentul de uz veterinar imunologic trebuie să poarte echipament de protecţie compus din: cizme de cauciuc, halat, bonetă, mănuşi.
În cazul unei injectări accidentale cu acest vaccin de uz veterinar imunologic solicitaţi sfatul medicului şi prezentaţi prospectul vaccinului chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de vaccin.
Personalul operator cu sensibilitate cunoscută la unul din substanţele vaccinului trebuie sa evite contactul cu acesta.
Utilizarea în perioada de gestaţie şi lactaţie
Nu se vor vaccina animalele aflate în ultima lună a gestaţiei.
Se pot vaccina animalele în perioada de lactaţie, cu excepţia primelor 3 săptămâni după fătare.
Interacţiuni cu alte medicamente de uz veterinar sau alte forme de interacţiune
Nu sunt informaţii disponibile asupra siguranţei şi eficacităţii vaccinului Carboromvac prin utilizarea concomitentă cu un alt medicamentul de uz veterinar imunologic. Se recomandă să nu se administreze un alt vaccin cu mai puţin de 14 zile înainte sau după administrarea vaccinului Carboromvac.
Supradozare
Nu s-au semnalat cazuri de reacţii adverse generale sau locale altele decât cele descrise la pct. 6 (reacţii adverse) în caz de supradozare sau de administrare repetată.
Incompatibilităţi
Nu există informaţii disponibile referitoare la siguranţă şi eficacitatea vaccinului Carboromvac când este utilizat cu alt medicament de uz veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt medicament de uz veterinar va fi stabilită de la caz la caz. Vaccinul nu se amestecă cu alte medicamente de uz veterinar.

13. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEŞEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.
Solicitaţi medicului veterinar informaţii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecţia mediului.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL
07.2023

15. ALTE INFORMAŢII
Prezentare:
Flacon de sticlă de tip I sau polipropilenă conţinând 10, 20, 50, 100 ml.
Cutie de carton cu 50 flacoane x 10 ml; Cutie de carton cu 50 flacoane x 20 ml; Cutie de carton cu 21 flacoane x 50 ml; Cutie de carton cu 15 flacoane x 100 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.

Pentru orice informaţii referitoare la acest medicament de uz veterinar vă rugăm să contactaţi reprezentantul local al deţinătorului certificatului de înregistrare.