Anexa nr. 1

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

# REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

## 1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR ŞI CONCENTRAŢIA

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

## 2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

1 ml 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: | 0,4 ml |
| apă pentru soluţii injectabile | ad 1 ml |

Pentru lista completă a excipienţilor, vezi secţiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă, un lichid vâscos, alb-gălbui sau galben-brun, opalescent, cu un sediment care se omogenizează prin agitare.

## 4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

### 4.1 Specii ţintă:

Bovine, oi, capre, cai şi porci.

### 4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor ţintă, instalarea imunităţii:

Vaccinul se utilizează pentru imunizarea activă contra antraxului la bovine, oi, capre, porci şi cai.
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 şi durează 12 luni.

### 4.3 Contraindicaţii:

Vaccinarea contra antrax este contraindicate la:
- bovine, capre, oi, porci cu vârsta sub 2 luni, respectiv caii cu vârsta 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.

### 4.4 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.

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

**4.5 Precauţii speciale pentru utilizare**
**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 la animale:**
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 medicament solicitaţi sfatul medicului şi prezentaţi prospectul medicamentului chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de medicament.
Personalul operator cu sensibilitate cunoscută la una din substanţele vaccinului trebuie să evite contactul cu acesta.

**4.6 Reacţii adverse** (frecvenţă şi gravitate):
După vaccinare, la animalele în lactaţie (bovine, ovine, caprine), 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 carenţate nutriţional metabolic (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)

**4.7 Utilizare în perioada de gestaţie, 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.

**4.8 Interacţiuni cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune:**
Nu sunt informaţii disponibile asupra siguranţei şi eficacităţii vaccinului Carboromvac prin utilizarea concomitentă cu un alt medicament 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.

**4.9 Doză şi calea 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 | $15 \times 10^6$ | 0,5 |
| - Oi şi porci peste 2 luni<br>- Cai peste 6 luni | $6 \times 10^6$ | 0,2 |
| - Capre peste 2 luni | $3 \times 10^6$ | 0,1 |

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

La bovine şi cai vaccinul se inoculează în treimea mijlocie a gâtului, după aseptizarea locului de inoculare.
La ovine, caprine şi porci inocularea vaccinului se face la faţa internă a coapsei.
Se recomandă scoaterea flacoanelor cu vaccin de la frigider cu 2-3 ore înainte de începerea vaccinării pentru ca vaccinul 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.

**4.10 Supradozare:**
Nu s-au semnalat cazuri de reacţii adverse generale sau locale altele decât cele descrise la pct. 4.6 (reacţii adverse) în caz de supradozare sau de administrare repetată.

**4.11 Perioada de aşteptare:**
Carne 0 zile; lapte 0 zile.

## 5. PROPRIETĂŢI IMUNOLOGICE

**Grupa farmacoterapeutică:** vaccinuri bacteriene vii, bacillus anthracis
**Codul veterinar ATC:** QI02AE04

Vaccinul CARBOROMVAC este un medicament de uzveterinar imunologic preparat din tulpina 1190 R de B. anthracis, tulpină sporogenă, acapsulogenă, apatogenă, edematogenă, suspensia de spori fiind utilizată în profilaxia specifică a antraxului la animale. Tulpina vaccinală fiind acapsulogenă şi-a pierdut capacitatea de invazie septicemică, devenind apatogenă, dar şi-a păstrat intacte proprietăţile imunologice.

## 6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE

**6.1 Lista excipienţilor:**
glicerină farmaceutică anhidră
apă pentru soluţii injectabile

**6.2 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.

**6.3 Perioada de valabilitate:**
Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 ore.

**6.4 Condiţii speciale pentru depozitare:**
A nu se lăsa la îndemâna si vederea copiilor.
A se păstra şi transporta în condiţii de refrigerare (+2/+8°C)
A nu se congela.
A nu se utiliza după data de expirare inscripţionată pe eticheta flaconului.

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

**6.5 Natura şi compoziţia ambalajului primar:**
Flacon de sticlă - tip I sau polipropilenă, conţinând 10, 20, 50, 100 ml. Flacoanele sunt închise cu dopuri de cauciuc, sigilate cu capse de aluminiu şi sunt ambalate în cutii colective.
Cutii de carton cu 50 flacoane x 10 ml; Cutii cu 50 flacoane x 20 ml;
Cutii de carton cu 21 flacoane x 50 ml; Cutii cu 15 flacoane x 100 ml.
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

**6.6 Măsuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deşeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:**
Orice medicament de uz veterinar imunologic neutilizat sau deşeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerinţele locale.

**7. DEŢINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**
ROMVAC COMPANY S.A. Şos. 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 CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**
230080

**9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE** *(sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)*
24.07.2023

**10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI**
07.2023

**11. INTERDICŢII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ŞI/SAU UTILIZARE**
Se eliberează numai pe bază de prescripţie veterinară.