

PROSPECT

ROMPESTIVAC - vaccin viu, liofilizat, contra pestei porcine clasice**1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, 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 MEDICAMENTULUI DE UZ 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 1.1.:

- minim 4 x 10³DICF₅₀
- maxim 10⁶DICF₅₀

Excipienți

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

4. INDICAȚII TERAPEUTICEVaccinul *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 rapoartele izolate)





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

7. SPECIA ȚINTĂ

Porcul domestic.

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

Vaccinul 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 porcin 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.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Vaccinarea contra pestei porcine clasice se execută la termenele prevăzute în schemele de vaccinare oficiale, utilizând instrumentar steril, după aseptizarea locului de inoculare.

Uzual, prima vaccinare cu *ROMPESTIVAC* se efectuează la vârsta de 8-10 săptămâni.

Se va evita stresul provocat de transport, lotizări, înțărări, înainte și după vaccinare cu cel puțin o săptămână.

Scroafele aflate în ultima fază de gestație sunt vaccinate cu precauție pentru evitarea avorturilor mecanice.

10. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea 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 medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după reconstituire: 2 ore.

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

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.



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 medicamentul de uz veterinar la animale

Persoana care manipulează medicamentul de uz 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 medicamentului 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 medicamente și alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea medicamentului de uz veterinar imunologic 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.

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 medicamente de uz veterinar (cu excepția diluantului recomandat).

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

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. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

03.2023

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

Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.

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

