

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR
MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR****1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR ȘI CONCENTRAȚIA**

ROMPESTIVAC - vaccin viu, liofilizat, contra pestei porcine clasice.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

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 4×10^3 D_{ICF}₅₀
- maxim 10^6 D_{ICF}₅₀

Excipienți:

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

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Peletă liofilizată pentru reconstituire ca suspensie injectabilă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**4.1. Specii țintă.**

Porcul domestic.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Vaccinul *ROMPESTIVAC* se recomandă pentru imunizarea activă contra pestei porcine clasice. Imunitatea se instalează după 15 zile și durează 9 luni.

4.3. Contraindicații

A nu se utiliza la animalele bolnave de pestă porcină clasică sau în faza de incubare a bolii, ca și la cele la care evoluează boli infecțioase, parazitare sau cu tulburări metabolice grave.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare**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.

4.6. Reacții adverse

Vaccinul nu produce reacții locale sau generale.

Rar, poate apărea o ușoară stare de abatere 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)

4.7. 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.

4.8. Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța 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.

4.9. Doză și calea 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.

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

Nu s-au semnalat reacții adverse locale sau generale după administrarea unei supradoze (10 doze vaccinale).

4.11. Perioada de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Cod veterinar ATC: QI09AD04

Grupa farmacoterapeutică: vaccin viu, antiviral



Vaccinul *ROMPESTIVAC*, este un medicament de uz veterinar, imunologic, liofilizat pentru imunizarea activă contra peștei porcine clasice.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Peptonă, lactoză, fosfat disodic, fosfat monopotasice, glutamat de sodiu, apă deionizată.

6.2. Incompatibilități

Nu se amestecă cu alte medicamente de uz veterinar (cu excepția diluantului recomandat).

6.3. Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 12 luni.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

6.4. Condiții 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.

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

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

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.

6.6. Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de medicamente trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

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;

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

230018



Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor
MD-2009, mun. Chișinău, str. M. Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

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

22.03.2023

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

03.2023

INTERDICȚII PENTRU VANZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.

