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

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

AGALAXIN FORTE

vaccin inactivat contra agalaxiei contagioase a oilor şi caprelor.

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament de uz veterinar deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.

- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenţiei Naţionale pentru Siguranţa Alimentelor
- Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect.
- Acest medicament de uz veterinar a fost prescris numai pentru animalele dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane, care îl pot utiliza greşit.

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

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
Website: www.romvac.ro

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAŢIA ŞI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

AGALAXIN FORTE, vaccin inactivat contra agalaxiei contagioase a oilor şi caprelor.

Compoziţie per doză (1 ml):
Substanţa activă:
Mycoplasma agalactiae, tulpina S/94, având titrul de minimum 10^6UFC înainte de inactivare, induce o creştere a densităţii optice a serurilor provenite de la animale vaccinate cu minimum 1,5 U.E*
*UE = unităţi ELISA
Excipienti :
Aldehidă formică 37% ..... ≤ 0,5 mg
Soluţie tampon fosfat..... ad 1 ml

Adjuvant (adjuvanţi):
Componenta minerală: gel de hidroxid de aluminiu .....0,2 - 0,25 ml
Componenta organică (imunomodulator): derivate din cultură de germeni inactivaţi de *Staphylococcus aureus*.....0,05 ml

Suspensie injectabilă de culoare alb-gălbui.

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

3. INDICAŢII TERAPEUTICE

Vaccinul se recomandă pentru imunizarea activă contra agalaxiei contagioase a ovinelor şi caprinelor clinic sănătoase, atât în efectivele indemne, cât şi în cele în care boala evoluează. Imunitatea se instalează la 21 de zile de la vaccinarea de rapel.
Durata imunităţii este de 6 luni postvaccinare.

4. CONTRAINDICAŢII

Vaccinul nu se va administra:
- la animalele bolnave (suferind de boli nutriţional-metabolice sau parazitare) sau cu stare proastă de întreţinere, întrucât răspunsul imun poate fi necorespunzător.
- la animalele aflate în ultima parte a gestaţiei, pentru a preveni avortul mecanic (datorat stresului provocat de vaccinare).

5. REACŢII ADVERSE

După administrare, pot apărea reacţii locale mai puţin frecvente, de intensitate redusă şi tranzitorii, care dispar în 7-8 zile sub forma unor noduli duri sau păstoşi cu diametrul de până la 0,5-1 cm (obişnuit de mărimea unui bob de orez sau de mazăre.

La animalele care nu au fost deparazitate corespunzător, pot apărea reacţii alergice rare, care pot fi tratate cu medicaţie antihistaminică.

Frecvenţa reacţiilor adverse este definită utilizând următoarea convenţie:
- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacţii adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puţin frecvente (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puţin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

6. SPECIILE ŢINTĂ

Ovine şi caprine.

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ŞI MOD DE ADMINISTRARE

Doza vaccinală este de 1 ml/animal, indiferent de talia animalelor, pe cale subcutanată la baza cozii sau la pliul iei.

Program vaccinare:
Prima vaccinare se efectuează în a doua parte a primei gestaţii (luna 3), prin două administrări la interval de 14-21 de zile. La femelele care au fost vaccinate cu mai puţin de 6 luni în urmă se va efectua o singură vaccinare (fără rapel), iar la cele care au fost vaccinate cu mai mult de 6 luni în urmă, se va efectua obligatoriu, vaccinarea de rapel (la interval de 14-21 zile).

S.A. Nicoleta-LUX

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

În caz de necesitate, când nu s-a putut efectua imunizarea în perioada de gestaţie, vaccinarea se poate efectua şi în perioada de lactaţie după aceeaşi schemă.

Pentru evitarea afecţiunilor datorate infecţiilor cu *M. agalactiae* la miei (artrite) şi masculi (orhite, epididimite) se poate efectua vaccinarea şi la aceste categorii de animale cu aceeaşi doză, începând cu vârsta de 3 luni.

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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 a evita sedimentarea adjuvantului.

8. PERIOADA DE AŞTEPTARE

Zero zile.

9. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

A se păstra şi transporta în condiţii de refrigerare (+2/+8°C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: **6 ore**.

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

10. 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.

11. ATENŢIONĂRI SPECIALE

Atenţionări speciale pentru fiecare specie ţintă

Se vaccinează doar animalele sănătoase.

Precauţii speciale pentru utilizarea la animale

Momentul optim de vaccinare depinde de situaţia epizootologică a efectivelor şi a zonei unde sunt crescute animalele, fiind evaluat sub directa coordonare a medicului veterinar care asigură supravegherea sanitară veterinară.

Se va evita totuşi, vaccinarea ovinelor şi caprinelor aflate în ultima parte a gestaţiei din cauza stresului provocat de acţiunea de vaccinare. În caz de necesitate vaccinarea se poate efectua şi în perioada de lactaţie după aceeaşi schemă.

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

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
La manipularea vaccinului, trebuie purtat echipament de protecţie personal, constând din cizme de cauciuc, halat sau salopetă, bonetă, mănuşi. Se vor utiliza seringi şi/sau ace de unică folosinţă.
Personalul operator cu sensibilitate cunoscută la una din substanţele vaccinului trebuie să evite contactul cu acesta.

Pentru utilizator:
Acest vaccin conţine gel de hidroxid de aluminiu.
Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice şi inflamaţii, în special dacă injectarea se face în articulaţie sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.
În cazul unei injectări accidentale cu acest vaccin, solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi prospectul vaccinului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.
Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitaţi din nou sfatul medicului.

Pentru medic:
Acest vaccin conţine gel de hidroxid de aluminiu. Chiar dacă au fost injectate cantităţi mici de vaccin, injectarea accidentală cu acest vaccin poate provoca inflamaţie accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică şi chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenţia chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată şi spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Utilizarea în perioada de gestaţie şi lactaţie
Poate fi utilizat în perioada de gestaţie şi lactaţie.

Interacţiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacţiuni
Nu există informaţii disponibile referitoare la siguranţa şi eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu un alt medicament de uz veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin cu oricare alt medicament de uz veterinar trebuie luată de la caz la caz de către medical veterinar responsabil.

Supradozarea (simptome, proceduri de urgenţă, antidoturi), după caz
Nu au fost observate alte efecte adverse în afara celor descrise la secţiunea 5. după administrarea unei supradoze de două ori mai mare.

Incompatibilităţi
În absenţa studiilor de compatibilitate, acest vaccin nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

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

12. PERIOADA DE VALABILITATE

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar aşa cu este ambalat pentru vânzare: 18 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 ore.

13.STATUTUL LEGAL

Se eliberează în baza prescripţiei veterinare.

14. NATURA ŞI COMPOZIŢIA AMBALAJULUI PRIMAR

Dimensiuni de ambalaj:

Flacoane de sticlă de clasă hidrolitică tip I sau polipropilenă cu 20 doze (20 ml), 50 doze (50 ml), 100 doze (100 ml).

Flacoanele sunt închise cu dopuri de cauciuc, sigilate cu capse de aluminiu.

Cutie de carton cu:

50 flacoane x 20 doze (20 ml)

24 flacoane x 50 doze (50 ml)

15 flacoane x 100 ml (100 ml)

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

07.2022

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR