

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

AGALAXIN FORTE

vaccin inactivat contra agalaxiei contagioase a oilor și caprelor.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.
- Acest medicament de uz veterinar a fost prescris numai pentru animalele dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane, care îl pot utiliza greșit.

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

ROMVAC COMPANY S.A.

Șos. 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, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

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

Compoziție per doză (1 ml):

Substanța activă:

Mycoplasma agalactiae, tulpina S/94, având titrul de minimum 10^6 UFC înainte de inactivare, induce o creștere a densității optice a serurilor provenite de la animale vaccinate cu minimum 1,5 U.E*

*UE = unități ELISA

Excipienți :

Aldehidă formică 37% $\leq 0,5$ mg

Soluție tampon fosfat..... ad 1 ml

Adjuvant (adjuvanți):

Componenta minerală: gel de hidroxid de aluminiu 0,2 - 0,25 ml

Componenta organică (imunomodulator): derivate din cultură de germeni inactivați de

Staphylococcus aureus..... 0,05 ml

Suspensie injectabilă de culoare alb-gălbui.



3. INDICAȚII TERAPEUTICE

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

Durata imunității este de 6 luni postvaccinare.

4. CONTRAINDICAȚII

Vaccinul nu se va administra:

- la animalele bolnave (suferind de boli nutrițional-metabolice sau parazitare) sau cu stare proastă de întreținere, întrucât răspunsul imun poate fi necorespunzător.
- la animalele aflate în ultima parte a gestației, pentru a preveni avortul mecanic (datorat stresului provocat de vaccinare).

5. REACȚII ADVERSE

După administrare, pot apărea reacții locale mai puțin frecvente, de intensitate redusă și tranzitorii, care dispar în 7-8 zile sub forma unor noduli duri sau păstoși cu diametrul de până la 0,5-1 cm (obișnuit de mărimea unui bob de orez sau de mazăre).

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

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

6. SPECIILE ȚINTĂ

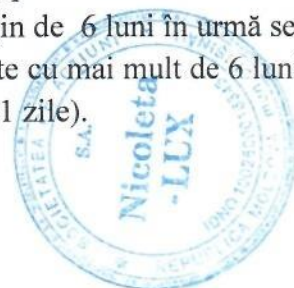
Ovine și caprine.

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI 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 gestații (luna 3), prin două administrări la interval de 14-21 de zile. La femelele care au fost vaccinate cu mai puțin 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).



În caz de necesitate, când nu s-a putut efectua imunizarea în perioada de gestație, vaccinarea se poate efectua și în perioada de lactație după aceeași schemă.

Pentru evitarea afecțiunilor datorate infecțiilor cu *M. agalactiae* la miei (artrite) și masculi (orhite, epididimite) se poate efectua vaccinarea și la aceste categorii de animale cu aceeași 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 întrebuințare și pe tot parcursul vaccinării pentru a evita sedimentarea adjuvantului.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții 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 inscripționată pe eticheta flaconului.

10. 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.

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

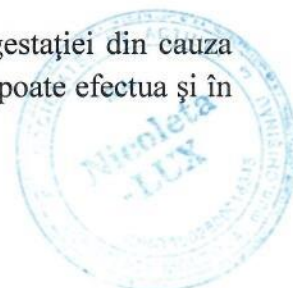
Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Se vaccinează doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

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

Se va evita totuși, vaccinarea ovinelor și caprinelor aflate în ultima parte a gestației din cauza stresului provocat de acțiunea de vaccinare. În caz de necesitate vaccinarea se poate efectua și în perioada de lactație după aceeași schemă.



Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

La manipularea vaccinului, trebuie purtat echipament de protecție personal, constând din cizme de cauciuc, halat sau salopetă, bonetă, mănuși. Se vor utiliza seringi și/sau ace de unică folosință. Personalul operator cu sensibilitate cunoscută la una din substanțele vaccinului trebuie să evite contactul cu acesta.

Pentru utilizator:

Acest vaccin conține gel de hidroxid de aluminiu.

Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație 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, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul vaccinului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest vaccin conține gel de hidroxid de aluminiu. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de vaccin, injectarea accidentală cu acest vaccin poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Utilizarea în perioada de gestație și lactație

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiuni

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și 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 urgență, antidoturi), după caz

Nu au fost observate alte efecte adverse în afara celor descrise la secțiunea 5. după administrarea unei supradoze de două ori mai mare.

Incompatibilități

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





12. PERIOADA DE VALABILITATE

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.

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

13. STATUTUL LEGAL

Se eliberează în baza prescripției veterinare.

14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA 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

