



REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Compoziție per doză (1 ml):

Substanță activă:

Fiecare doză de 1 ml conține:

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

Excipient:

Aldehidă formică 37% ≤ 0,5 mg

Soluție tampon fosfat.....ad 1 ml

Adjuvant (adjuvanți):

Componenta minerală: gel de hidroxid de aluminiu0,2 - 0,25 ml

Componenta organică (imunomodulator): derivate din cultură de germeni inactivați de *Staphylococcus aureus*0,05 ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Vaccin inactivat cu adjuvant complex.

Vaccinul se prezintă ca o suspensie injectabilă de culoare alb-gălbui. Prin depozitare se poate separa în două faze: superioară – lichid limpede de culoare gălbuie și inferioară – sediment opac, dens, de culoare alb-gălbuie. Prin agitare cele două faze se omogenizează ușor.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Ovine, caprine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Vaccinul se recomandă pentru imunizarea activă a ovinelor și caprinelor clinic sănătoase contra agalaxiei contagioase, 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.



4.3 Contraindicații

Vaccinul nu se utilizează

- 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 procedura de vaccinare).

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Se vaccinează doar animalele sănătoase.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Momentul optim pentru 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.

4.5.2 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.

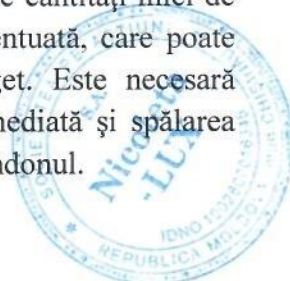
Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

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.



4.6 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)

4.7 Utilizarea în perioada de gestație și lactație

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

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

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 medicul veterinar responsabil.

4.9 Doză și calea de administrare

Se recomandă scoaterea flacoanelor cu vaccin de la frigider cu 2-3 ore înainte de începerea vaccinării pentru ca produsul 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.

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

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 vor efectua obligatoriu două vaccinări 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 tineret (artrite) și masculi (orhite, epididimite), vaccinarea la aceste categorii de animale se efectuează cu aceeași doză, începând cu vârsta de 3 luni.



4.10 Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu au fost observate alte efecte adverse în afara celor descrise în secțiunea 4.6 după administrarea unei supradoze de două ori mai mare.

4.11 Perioada de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Cod ATC: QI04AB - vaccinuri bacteriene inactivate (inclusiv mycoplasma, toxoizi și clamidia)

Vaccinul *AGALAXIN FORTE* este un medicament de uz veterinar imunologic inactivat cu adjuvant complex (mineral/biologic), utilizat pentru imunizarea activă contra agalaxiei contagioase și modularea sistemului imunitar a oilor și caprelor.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACOLOGICE

6.1 Lista excipienților:

Clorură de sodiu

Fosfat disodic

Fosfat monopotasic

Gel de hidroxid de aluminiu

Derivate din suspensie de germeni inactivați de *Staphylococcus aureus*

Aldehidă formică p.a. sol 37%

Apă ultrapură

6.2 Incompatibilități majore

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

6.3 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.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare, la temperaturi cuprinse între +2/+8° C

A nu se congela.

A se feri de lumină.





6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

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

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 produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7 DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

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

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

220043

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

13.07.2022

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

07.2022

