



PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

AGAVAC

vaccin inactivat, suspensie injectabilă 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.

- Pastrați 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 sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru animalele dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane, care îl pot utiliza greșit.

Suplimentar pentru medicamentul de uz veterinar disponibil numai cu prescripție veterinară:

- 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

S.C. PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principală, nr. 944, Filipeștii de Pădure

Jud. PRAHOVA, RO – 11928947

Te l . : + 40 021 220 69 20 ;

F a x : + 40 021 220 69 15 ;

office@pasteur.ro, www.pasteur.ro

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

AGAVAC, vaccin inactivat, suspensie injectabilă contra agalaxiei contagioase a oilor și caprelor.

Compoziție per doză (1 ml) :

Substanță activă:

- Mycoplasma agalactiae, inactivată, tulpină AG 6 \geq 35 UE*

*) Unități ELISA

Excipient:

- Aldehidă formică 38% \leq 0,5mg

Adjuvant:

- Hidroxid de aluminiu 2,8 - 3,4 mg Al₂O₃

3. INDICAȚII TERAPEUTICE (pe specii țintă)

Se utilizează în imunoprofilaxia agalaxiei contagioase a oilor și caprelor.

Vaccinul este indicat pentru imunizarea activă a celor două specii țintă și prevenirea infecției.

Imunitatea se instalează la 21 de zile de la a doua vaccinare și durează cel puțin 6 luni, acoperind perioada de lactație.

4. CONTRAINDICAȚII

Nu se vaccinează:





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

- oile și caprele în ultima lună de gestație;
- animalele cu boli infecțioase și parazitare;
- animalele stresate;
- animalele imunosupresate datorită unor factori nutriționali și de întreținere.

5. REACȚII ADVERSE

Frecvent la locul de inoculare poate apare un edem însoțit de o ușoară hipertermie (0,5-1,5° C) care dispare după 24 - 48 ore, lăsând un nodul vaccinal mic, dur, persistent ce dispare în următoarele 21 de zile.

Foarte rar pot apare reacții anafilactice la animalele vaccinate. În aceste cazuri se va administra un medicament antihistaminic (ex. Epinefrină).

Reacțiile postvaccinale nu influențează semnificativ starea generală a animalelor.

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 raportările izolate)

6. SPECII ȚINTĂ

Ovine, caprine.

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

Vaccinul se administrează la animalele gestante în lunile a 3-a și a 4-a de gestație pe cale subcutanată în doză de 1 ml, înapoia cotului sau la baza cozii. A doua administrare se efectuează după 21 de zile, cu aceeași doză.

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se agită pentru omogenizare înainte de inoculare.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Se păstrează la frigider (2-8°C), ferit de îngheț și de lumină.

A nu se utiliza vaccinul după data expirării, înscrisă pe etichetă.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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



Nu există

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru animale:

Înainte de utilizare și în timpul utilizării flaconul se va agita foarte bine pentru fluidizare.

Se vaccinează animalele cu instrumentar steril.

Nu se vaccinează animalele în ultima lună de gestație datorită avorturilor mecanice ce pot apărea.

Vaccinul nu se va aplica timp de minimum 14 zile de la alte vaccinări și timp de 12 zile după tratamente antiparazitare.

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

În caz de auto-injecție, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul medicamentului sau eticheta.

Utilizare în perioada de gestație și lactație

Vaccinarea profilactică se efectuează la animalele gestante în lunile a 3-a și a 4-a de gestație; nu se vaccinează animalele în ultima lună de gestație datorită avorturilor mecanice ce pot să apară.

În caz de necesitate vaccinul se poate administra la oi și capre lactante, înregistrându-se o ușoară scădere a producției de lapte.

Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar sau alte forme de interacțiune

Nu există informații referitoare la siguranța și eficacitatea în cazul utilizării acestui vaccin concomitent cu alt medicament. De aceea se recomandă ca nici un alt vaccin să nu fie administrat concomitent sau în intervalul de 2 săptămâni înainte ori după vaccinarea cu AGAVAC.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Administrarea unei supradoze (de 2 ori mai mare) nu determină alte reacții decât cele descrise la punctul: reacții adverse

Incompatibilități

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

12. PERIOADA DE VALABILITATE

Perioada de valabilitate a vaccinului așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 de luni

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 6 ore.

13. STATUT LEGAL

Se eliberează în baza prescripției veterinare

14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Flacoane din PP sau sticlă brună borosilicată de tip I, care conțin 50 ml (50 doze) sau 100 ml (100 doze) închise cu dopuri de cauciuc siliconat sigilate cu capse din aluminiu.

Ambalaj secundar: Cutie de carton x 18 flacoane x 50 ml sau 100 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

Decembrie 2015

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

