

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL 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 aluminiu .....0,2 - 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. Speciile 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 devaccinare).

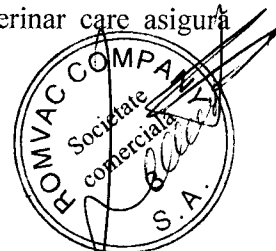
**4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Se vaccinează doar animalele sănătoase.

**4.5. Precauții speciale pentru utilizare**

Precauții speciale pentru utilizarea 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.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale.

La manipularea produsului medicinal veterinar, 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 produsului trebuie să evite contactul cu acesta.

*Pentru utilizator:*

Acest produs medicinal veterinar 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 produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, 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 produs medicinal veterinar conține gel de hidroxid de aluminiu. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs 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:

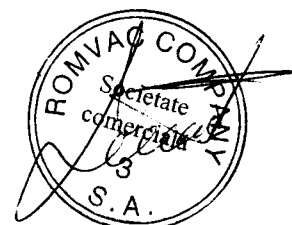
- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 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 produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu un alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin cu oricare alt produs medicinal veterinar trebuie luată de la caz la caz de către medicul veterinar responsabil.



#### 4.9. Cantități de administrat 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 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 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. Timp de așteptare

Zero zile.

### 5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Cod ATC: QI04AB – vaccinuri bacterine inactivate (inclusiv mycoplasma, toxoizi și clamidia)

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

### 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

#### 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 produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

#### 6.3. Perioada de valabilitate



Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 ore.

#### **6.4. Precauții 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. Precauții speciale pentru eliminarea produsului rămas neutilizat sau a deșeurilor**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

### **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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 AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

190041

### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări 15.11.2013

Data ultimei reînnoiri 25.02.2019

### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

01.2022

### **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE ȘI UTILIZARE**



**ANEXA III**  
**ETCHETARE ŞI PROSPECT**

## **A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR SI  
AMBALAJUL PRIMAR**

Cutie de carton cu 20 doze (20 ml), 50 doze (50 ml) și 100 doze (100 ml)

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

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

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

*Mycoplasma agalactiae*, tulpina S/94: induce o creștere  $\geq 1,5$  U.E. \*

\*U.E.: unități ELISA

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie injectabilă de culoare alb-gălbui

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Cutie de carton cu:

50 flacoane x 20 doze (20 ml)

24 flacoane x 50 doze (50 ml)

15 flacoane x 100 doze (100 ml)

**5. SPECII ȚINTĂ**

Ovine și caprine

**6. INDICAȚII**

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 evoluează boala.

**7. METODA ȘI CALEA DE ADMNISTRARE**

Subcutanat (la baza cozii sau în pliul iei).

A se citi prospectul înainte de utilizare

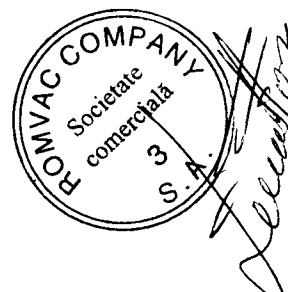
**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare: zero zile.

**9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ**

Injecția accidentală este periculoasă.

Citiți prospectul înainte de utilizare.





**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

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

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se depozita și transporta la temperatura de refrigerare (2°C-8°C).

Ferit de lumină.

A nu se congela.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: Citiți prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII ȘI RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară

**14. MENȚIUNEA “A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

190041

**17. NUMĂRUL SERIEI**

Seria :



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE  
AMBALAJ PRIMAR**

**Flacon din sticlă sau polipropilenă x 20 doze (20 ml), x 50 doze (20 ml)**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

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

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

*M. agalactiae*: induce o creștere  $\geq 1,5$  UE\*

\*U.E.: unități ELISA

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

20 doze (20 ml)

50 doze (50 ml)

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Subcutanat

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile

**6. NUMĂRUL SERIEI**

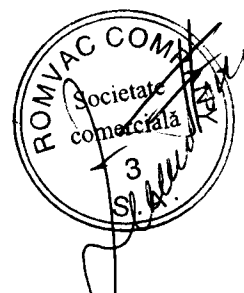
**7. DATA EXPIRĂRII**

LL/AAAA

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

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**  
**Flacon din sticlă sau polipropilenă x 100 doze (100 ml)**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

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

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

*Mycoplasma agalactiae*, tulpina S/94: induce o creștere  $\geq 1,5$  U.E. \*

\*U.E.: unități ELISA

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie injectabilă de culoare alb-gălbui

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Fl. x 100 ml (100 doze)

**5. SPECII ȚINTĂ**

Ovine și caprine

**6. INDICAȚII**

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 evoluează boala.

**7. METODA ȘI CALEA DE ADMNISTRARE**

Subcutanat (la baza cozii sau în pliul iei).  
A se citi prospectul înainte de utilizare

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare: zero zile.

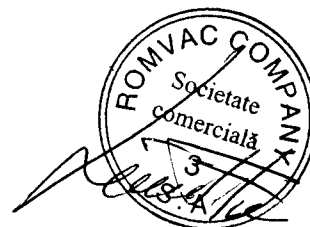
**9. PRECAUȚII SPECIALE, DACĂ ESTE NECESAR**

Injecția accidentală este periculoasă.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

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



**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se depozita și transporta la temperatura de refrigerare (2°C-8°C).  
Ferit de lumină.  
A nu se congela.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: Citiți prospectul înainte de utilizare.

**13. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII ȘI RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar.  
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară

**14. MENȚIUNEA “A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

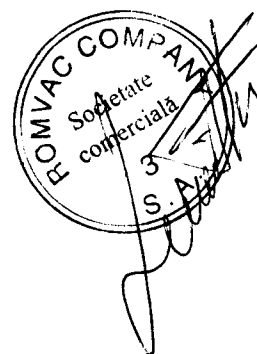
ROMVAC COMPANY S.A.  
Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov  
E-mail: romvac@romvac.ro  
Telefon: 021.350.31.06; 021.350.31.07;  
021.350.31.09; 021.352.00.70  
Fax: 021.350.31.10; 021.352.75.84.  
Fax Livrări: 021.350.31.11  
Website: www.romvac.ro

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

190041

**17. NUMĂRUL SERIEI**

Seria:



**B.PROSPECT**

## PROSPECT

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

### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

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 PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

### 3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

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.

### 4. INDICAȚII

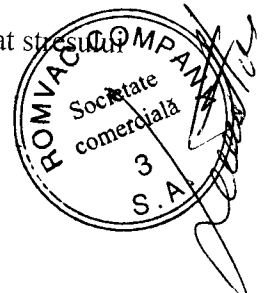
Vaccinul se recomandă pentru imunizarea activă contra agalaxiei contagioase a ovinelor și caprinelor clinic sănătoase, atât în efectivele indemne, cât și în cele în care boala evoluează. Imunitatea se instalează la 21 de zile de la vaccinarea de rapel. Durata imunității este de 6 luni postvaccinare.

### 5. 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).



## 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)

## 7. SPECIILE ȚINTĂ

Ovine și caprine.

## 8. 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.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

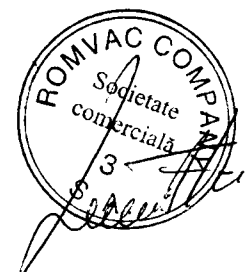
A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (+2/+8°C).

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.



## 12. 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 directă 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 produsul medicinal veterinar la animale.**

La manipularea produsului medicinal veterinar, 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 produsului trebuie să evite contactul cu acesta.

#### *Pentru utilizator:*

Acest produs medicinal veterinar conține gel de hidroxid de aluminiu. Auto-injecția/injecția accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injecția 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 injecții accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, 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 produs medicinal veterinar conține gel de hidroxid de aluminiu. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injecția accidentală cu acest produs 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**

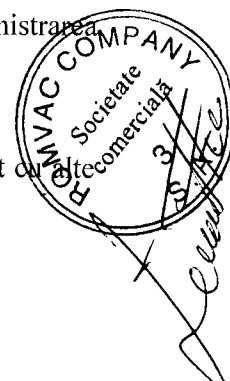
Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu un alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin cu oricare alt produs medicinal veterinar trebuie luată de la caz la caz de către medicul veterinar responsabil.

### **Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

Nu au fost observate alte efecte adverse în afara celor descrise la secțiunea 6. după administrarea unei supradoze de două ori mai mare.

### **Incompatibilități**

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.





### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

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.

### **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA OARĂ PROSPECTUL** Ianuarie 2022

### **15. ALTE INFORMAȚII**

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.

Pentru orice informații referitoare la acest produs biologic veterinar vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului *Autorizației de Comercializare*.

