



I.B. REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI

AGAVAC – Vaccin inactivat (suspensie injectabilă) contra agalaxiei contagioase a oilor și caprelor

2. COMPOZITIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

COMPOZITIA CALITATIVA

Suspensie de germeni de *Mycoplasma agalactiae* inactivată cu formol și căldură, adsorbită pe gel de hidroxid de aluminiu.

COMPOZITIA CANTITATIVA per 1 ml (1 doză) :

Ingrediente active:

- Tulpină AG 6 de *Mycoplasma agalactiae* $10^5 - 10^{7,5}$ UFC/doză sau $\geq 7-10$ UE/doză*

Adjuvant:

- Hidroxid de aluminiu 2,8 - 3,4 mg Al_2O_3

Inactivant:

- Aldehidă formică 38% $\leq 0,5$ mg

*) UE = densitate optică a serurilor de ovine vaccinate – S/P% ≥ 10

3. FORMA FARMACEUTICA

Suspensie injectabilă.

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1. Specii țintă

Ovine, caprine.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Prevenirea și controlul agalaxiei contagioase la oi și capre.

Produsul este indicat pentru imunizarea activă a celor două specii țintă și prevenirea infecției, imunitatea instalându-se la 21 de zile de la a doua vaccinare și durează cel puțin 6 luni.

4.3. Contraindicații

Vaccinul nu se aplică în următoarele situații :

- femele în ultima lună de gestație;
- animale cu boli infecțioase și parazitare;
- animale stresate;
- animale imunosupresate.





4.4. Atenționări speciale

Nu există

4.5. Precauții speciale pentru animale și precauții speciale pentru persoanele care administrează produsul medicinal

a. 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.

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

În caz de auto-administrare, auto-injectare, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

4.6. Reacții postvaccinale

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.

Pot apare reacții anafilactice la maximum 2-3% din animalele vaccinate. În aceste cazuri se va administra un produs antihistaminic (ex. Epinephrină).

Reacțiile postvaccinale nu influențează semnificativ starea sanitară generală a animalelor.

4.7. 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.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicamentoase

Nu există informații referitoare la siguranță și eficiență în cazul utilizării concomitente cu alt produs. 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.

4.9. Cantități la administrare și calea de administrare a vaccinului

Vaccinul se administrează în doză de 1 ml, prin injecții s.c. înapoia cotului sau la baza cozii. A doua aplicare se face după 21 de zile, cu aceeași doză.

Vaccinul se aplică la oi și capre gestante; vaccinarea de necesitate se poate face și la femelele în lactație.





4.10. Supradozare

Animalele tolerează supradoze vaccinale fără modificări locale sau generale peste cele semnalate la paragraful 4.6. (reacții postvaccinale).

4.11. Timp de așteptare

0 zile.

5. PROPRIETATI IMUNOLOGICE

Conține antigene specifice *Mycoplasma agalactiae*.

Vaccin inactivat, cod ATC vet: **QI04AB**

Imunitatea se instalează în 21 de zile de la ultima inoculare și durează toată perioada de lactație.

Antigenele vaccinale induc răspunsuri imune adaptative mediate celular și umoral .

Efactorii imuni induși de vaccin și imunitatea protectoare durează cel puțin 6 luni, la nivele înalte.

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Formaldehida ; Hidroxid de Al .

6.2. Incompatibilități

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

6.3. Perioada de valabilitate

24 de luni si dupa deschiderea flaconului 6 ore .

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Se păstrează refrigerat la 2-8° C și protejat de lumină și îngheț.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

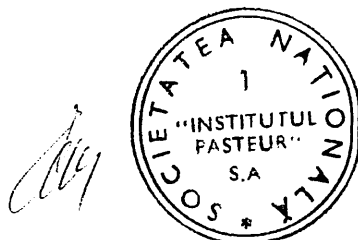
Se ambalează în flacoane din plastic sau sticlă de 50 sau 100 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.5.1. Flacoanele din material plastic sunt confecționate din polipropilen de uz farmaceutic, în conformitate cu Farmacopeea Europeană nr.VI.2.2.3, având o bună stabilitate termică și geometrică după sterilizare. Forma, culoarea și plasticitatea nu se modifică după sterilizare.

6.5.2. Dopurile din cauciuc siliconat sunt în concordanță cu exigențele Farmacopeei Europene nr.VI.2.3.1. (1989) având neutralitate chimică, o bună stabilitate la sterilizare (120° C), stabilitate în timp și prezervă caracteristicile chimice și biologice minimum 5 ani.

6.5.3. Capsulele din aluminiu au puritatea de 99,5%, conform ISO 9002. Dimensiunile acestora corespund la DIN ISO 8362.



Uleiul folosit la închiderea capsulelor este corespunzător la ISO 2562. Pelicula rămasă pe suprafața capsulei este îndepărtată la sterilizare. Lacul folosit la acoperirea capsulei din aluminiu corespunde la DIN 500493, IB ISO 9001 și rezistă la sterilizare.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse :

Flacoanele, dopurile, capsulele și orice produs neutilizat rezultate în urma administrării vaccinului se vor depozita în locuri special amenajate și vor fi neutralizate în conformitate cu legislația sanitară veterinară națională.

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

Nume: S.N. "INSTITUTUL PASTEUR" S.A.

Adresa: 333 Calea Giulești, 060269, Bucharest, ROMANIA

Tel: (+4021) 220 6486

Fax: (+4021) 220 6915

E-mail: pasteur@pasteur.ro

Web site: www.pasteur.ro

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI:

02.06.1999

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE

Comercializarea produsului se va face în conformitate cu autorizația de comercializare și cu autorizația de fabricație.



AMBALAJ PRIMAR

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AGAVAC – Vaccin inactivat (suspensie injectabilă) contra agalaxiei contagioase a oilor și caprelor

2. CANTITATEA DE SUBSTANTA (SUBSTANTE) ACTIVA (ACTIVE)

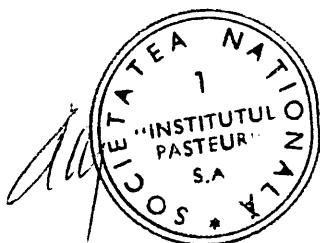
Tulpină AG 6 de *Mycoplasma agalactiae* $\geq 7-10$ UE/doză

3. CONTINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMAR DE DOZE
50, 100 DOZE4. CALE (CAI) DE ADMINISTRARE
SUBCUTAN5. TIMP DE ASTEPTARE
0 ZILE.

6. NUMARUL SERIEI

7. DATA EXPIRARII (ex.: luna/an)
Valabilitate după deschiderea flaconului: 6 ore

8. MENTIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”



AMBALAJ SECUNDAR

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AGAVAC – Vaccin inactivat (suspensie injectabilă) contra agalaxiei contagioase a oilor și caprelor

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE

Cultură de *Mycoplasma agalactiae* $\geq 7-10$ UE/doză

Hidroxid de aluminiu 2,8 - 3,4 mg Al_2O_3 /ml (doză)

Aldehidă formică..... $\leq 0,5$ mg/ml (doză)

3. FORMA FARMACEUTICA

Suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutii de carton : 1 x 18 – 18 flacoane x 50 sau 100 ml.

5. SPECII TINTA

OVINE, CAPRINE

6. INDICATIE (INDICATII)

Prevenirea și controlul agalaxiei contagioase la oi și capre.

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

7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE

Produsul se injectează subcutan în doză de 1 ml și se reinjectează după 21 de zile cu aceeași doză și pe aceeași cale.

8. TIMP DE ASTEPTARE

0 ZILE.

9. ATENTIONARE (ATENTIONARI) SPECIALA (SPECIALE), DUPA CAZ

Inocularea accidentală a personalului operator necesită consult și supraveghere medicală de urgență. A se citi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRARII (Ex.: luna/an)

Valabilitate după deschiderea flaconului: 6 ore

11. CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

12. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR, DUPA CAZ

Flacoanele, dopurile, capsulele și orice produs neutilizat rezultate în urma administrării vaccinului se vor depozita în locuri special amenajate și vor fi neutralizate în conformitate cu legislația sanitară veterinară națională.



13. MENTIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Se eliberează numai pe bază de prescripție medicală veterinară.

14. MENTIUNEA "A NU SE LASA LA INDEMANA COPIILOR"

15. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE
COMERCIALIZARE

Nume: S.N. "INSTITUTUL PASTEUR" S.A.

Adresa: 333 Calea Giulesti, 060269, Bucharest, ROMANIA

Tel: (+4021) 220 6486

Fax: (+4021) 220 6915

E-mail: pasteur@pasteur.ro

Web site: www.pasteur.ro

16. NUMARUL (NUMERELE)AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMARUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS



PROSPECT

AGAVAC

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

Detinatorul autorizatiei de comercializare:

Nume: S.N. INSTITUTUL PASTEUR SA

Adresa: Calea Giulesti 333, 060269, Bucuresti, ROMANIA

Tel: +4021-2206486

Fax: +4021-2206915

Email adresa: pasteur@pasteur.ro

Pagina Web: www.pasteur.ro

Producator pentru elibrarea seriei:

Nume: S.C. PASTEUR FILIALA FILIPESTI SRL

Adresa: Calea Giulesti 333, 060269, Bucuresti, ROMANIA

Tel: +4021-2206486

Fax: +4021-2206915

Email adresa: pasteur@pasteur.ro

Pagina Web: www.pasteur.ro

2.DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AGAVAC – Vaccin inactivat (suspensie injectabilă) contra agalaxiei contagioase a oilor și caprelor.

3. SUBSTANTE ACTIVE SI ALTE INGREDIENTE

Ingrediente active:

- Tulpină AG 6 de *Mycoplasma agalactiae* $10^5 - 10^{7,5}$ UFC/doză sau $\geq 7-10$ UE/doză*

Adjuvant:

- Hidroxid de aluminiu 2,8 - 3,4 mg Al_2O_3 /ml (doză)

Ingrediente inactive:

- Aldehidă formică..... $\leq 0,5$ mg/ml (doză)

*) D.O. = densitate optică a serurilor de ovine vaccinate – $S/P\% \geq 10$

4. INDICATII

Se utilizează în imunoprofilaxia agalaxiei contagioase a oilor și caprelor.

Produsul este indicat pentru imunizarea activă a celor două specii țintă și prevenirea infecției, imunitatea instalându-se la 21 de zile de la a doua vaccinare și durează cel puțin 6 luni, acoperind perioada de lactatie.

5. CONTRAINDICATII

Nu se vaccinează :

- 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.

6. REACTII ADVERSE

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.

Pot apare reacții anafilactice la maximum 2-3% din animalele vaccinate. În aceste cazuri se va administra un produs antihistaminic (ex. Epinephrină).

Reacțiile postvaccinale nu influențează semnificativ starea sanitară generală a animalelor.

7. SPECII TINTA

Ovine, caprine.

8. POSOLOGIE SI CALE DE ADMINISTRARE

Produsul se injectează subcutan în doză de 1 ml și se reinjectează după 21 de zile cu aceeași doză și pe aceeași cale.

9. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTA

Se agită pentru omogenizare înainte de inoculare.

10. TIMP DE ASTEPTARE

0 zile.

11. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

Produsul are valabilitate de 2 ani, flaconul odată deschis trebuie folosit în 6 ore.

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

12. ATENTIONARE SPECIALA

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.

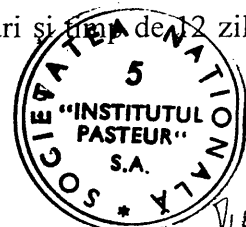
În caz de auto-administrare, auto-injectare, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

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

Nu există informații referitoare la siguranță și eficiență în cazul utilizării concomitente cu alt produs.

Animalele tolerează supradoze vaccinale fără modificări locale sau generale peste cele semnalate la paragraful 4.6. (reacții postvaccinale).

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



13. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DESEURILOR

Flacoanele, dopurile, capsulele și orice produs neutilizat rezultate în urma administrării vaccinului se vor depozita în locuri special amenajate și vor fi neutralizate în conformitate cu legislația sanitară veterinară națională.

14. DATE IN BAZA CARORA A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL

15. ALTE INFORMATII

Suspensie injectabilă în flacoane din plastic sau sticlă de 50 sau 100 ml conținând un număr de doze egale cu numărul de mililitri din flacon.

Pentru orice informație despre acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

