



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZITIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Compoziție per doză (1 ml):

Substanță activă :

Mycoplasma agalactiae, inactivată, tulpină AG 6 $\geq 0,350$ UE*

*) Unități ELISA

Excipient :

Aldehidă formică 38% $\leq 0,5$ mg

Adjuvant:

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

Pentru lista completa a excipientilor, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Suspensie injectabilă.

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1. Specii țintă

Ovine, caprine.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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 se instalează 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 pentru fiecare specie țintă

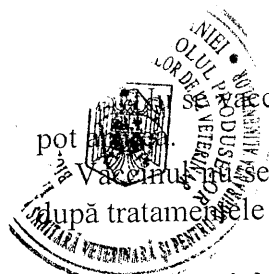
Nu există

4.5. 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.





se vaccinează animalele în ultima lună de gestație datorită avorturilor mecanice ce pot apărea. Vaccinul se va aplica timp de minimum 14 zile de la alte vaccinări și timp de 12 zile după tratamentele antiparazitare.

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

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

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Frecvent la locul de inoculare poate apare un edem însoțit de o ușoară hipertermie ($0,5-1,5^{\circ}\text{C}$) 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 produs 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)>

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 medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea în cazul utilizării acestui vaccin concomitent cu un 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 de administrat și calea de administrare

Vaccinul se administrează 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.

4.10. 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 4.6.

4.11. Timp de așteptare

Zero zile.



5. PROPRIETATI IMUNOLOGICE

Vaccin inactivat, cod ATC vet: QI04AB

Conține antigene specifice *Mycoplasma agalactiae*. 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. Efectorii imuni induși de vaccin și imunitatea protectoare durează cel puțin 6 luni, la nivele înalte.

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Infuzie bulion cord creier si mediu PPLO ; Formaldehida ; Hidroxid de Al .

6.2. Incompatibilități

În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu va fi amestecat cu alte produse medicinale veterinare

6.3. Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare (liofilizat): 24 luni

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

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Cutii de carton cu 18 flacoane din polipropilena (de uz farmaceutic) sau din sticlă borosilicată clasa hidrolitică tip I (Ph. Eur.), care conțin 50 ml (50 doze) sau 100 ml (100 doze) închise cu dopuri din cauciuc siliconat și capse din aluminiu
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

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

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

S.N. "INSTITUTUL PASTEUR" S.A.

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 AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI:

02.06.2004

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.





ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

ANERA

3
GOVERNUL
PENTRU
AUTORITATE

A. ETICHETARE



<INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE <AMBALAJUL SECUNDAR><SI>
PE UNITĂȚILE MARI DE AMBALAJ PRIMAR>

Cutie de carton x 18 fl. de 50 ml (50 doze) sau 100 ml (100 doze)
Fl. x 100 ml (100 doze)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Compoziție per doză (1 ml):

Substanță activă :

Mycoplasma agalactiae, inactivată, tulpină AG 6 $\geq 0,350 \text{ UE}^*$

*) Unități ELISA

Excipient (excipienți):

Aldehidă formică 38% $\leq 0,5 \text{ mg}$

Adjuvant (adjuvanți):

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

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de carton x 18 fl. de 50 sau 100 ml
Fl. x 100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Ovine, caprine.

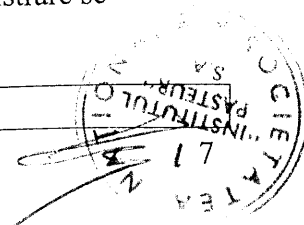
6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Se utilizează în imunoprofilaxia agalaxiei contagioase a oilor și caprelor. Produsul este indicat pentru imunizarea activă a celor două specii țintă și prevenirea infecției.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Vaccinul se administrează 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.

8. TIMP DE AȘTEPTARE



Zero zile



9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

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

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 6 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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

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

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, 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.

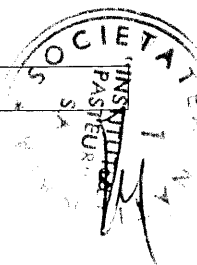
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.N. “INSTITUTUL PASTEUR” S.A.
333 Calea Giulești, 060269, Bucharest, ROMANIA
Tel: (+4021) 220 6486
Fax: (+4021) 220 6915
E-mail: pasteur@pasteur.ro
Web site: www.pasteur.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> {număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMPLASARE

Fl. x 50 ml (50 doze)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

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

Mycoplasma agalactiae, inactivată, tulpină AG 6 $\geq 0,350$ UE*

*) Unități ELISA

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

Fl. x 50 ml (50 doze) .

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Subcutanat.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot> { număr }

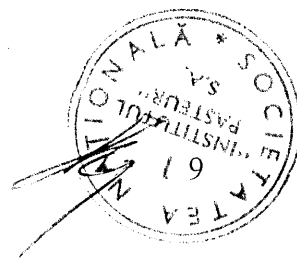
7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 6 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



ANEXAM. 4

GOVERN. • REV.

B. PROSPECT



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

Deținătorul autorizației de comercializare

S.N. "INSTITUTUL PASTEUR" S.A.

Calea Giulești 333, 060269, București, ROMÂNIA

Tel: +4021-2206486

Fax: +4021-2206915

Email adresa: pasteur@pasteur.ro

Pagina Web: www.pasteur.ro

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

S.C. PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI SRL

Calea Giulești 333, 060269, București, ROMÂNIA

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. SUBSTANȚE ACTIVE ȘI ALTE INGREDIENTE

Compoziție per doză (1 ml):

Substanță activă :

Mycoplasma agalactiae, inactivată, tulpină AG 6 $\geq 0,350$ UE*

*) Unități ELISA

Excipient (excipienți):

Aldehidă formică 38% $\leq 0,5$ mg

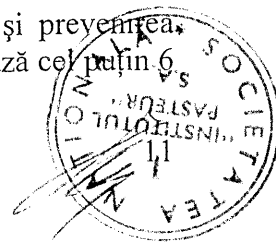
Adjuvant (adjuvanți):

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

4. INDICAȚII

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



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

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 produs 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)>

7. SPECII TINTA

Ovine, caprine.

8. POSOLOGIE SI CALE DE ADMINISTRARE

Vaccinul se administrează 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.

9. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTA

Se agită pentru omogenizare înainte de inoculare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

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

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

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

12. ATENTIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

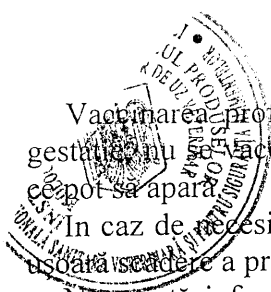
Înainte de utilizare și în timpul utilizării flaconul se va agita foarte bine pentru fluidizare.

Se vaccinează animalele cu instrumentar steril.

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

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





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.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea în cazul utilizării acestui vaccin concomitent cu un 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.

Administrarea unei supradoze (de 2 ori mai mare) nu determină alte reacții decât cele descrise la punctul 6.

În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu va fi amestecat cu alte produse medicinale veterinare

13. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DESEURILOR

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

15. ALTE INFORMATII

Cutii de carton cu 18 flacoane din polipropilena (de uz farmaceutic) sau din sticlă care conțin 50 ml (50 doze) sau 100 ml (100 doze)

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

