



**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 .....  $\geq 35$  UE\*

\*) Unități ELISA (serologic pe cobai)

### Adjuvant:

Hidroxid de aluminiu ..... 2,8 - 3,4 mg Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>

### Excipient:

Aldehidă formică 38% .....  $\leq 0,5$  mg

Pentru lista completă a excipienților, 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.

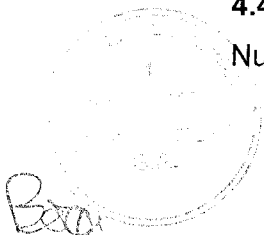
### 4.3. Contraindicații

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:**

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 produsul medicinal veterinar la animale:**

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

#### **4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Frecvent la locul de inoculare poate apărea 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 apărea 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 tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- 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 rapoartele 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.

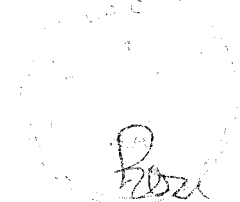
#### **4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

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 la administrare și calea de administrare**

Flaconul cu vaccin se agită pentru omogenizare înainte de inoculare.

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.



#### **4.10. Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidoturi), dupa caz**

Administrarea unei supradoze (de 2 ori mai mare) nu determina 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**

Formaldehida

Hidroxid de aluminiu

#### **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 (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**

Se ambalează în cutii de carton care conțin 18 flacoane din polipropilenă sau sticlă de tip II de 50 (ml) sau 100 ml (100doze)

Flacoanele din polipropilenă sau sticlă sunt 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 eliminat în conformitate cu cerințele locale.

### **7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A.

Str. Principala, nr.944, Filipestii de Padure,

jud. Prahova, Romania

Tel: +4 021 220 69 20,



Boa

Fax: +4 021 220 69 15  
E-mail: [office@pasteur.ro](mailto:office@pasteur.ro)

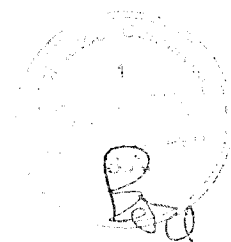
**8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**  
150505

**9. DATA PRIMEI AUTORIZAȚII / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

02.06.2004 / 05.02.2010 / 15.12.2015

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**  
Februarie 2022

**INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE**



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI PE UNITĂȚILE MARI DE AMBALAJ PRIMAR**

Cutie de carton x 18 fl. din sticlă tip II sau polipropilenă de 50 ml (50 doze) sau 100 ml (100 doze)

Fl. din sticlă tip II sau polipropilenă x 100 ml (100 doze)

**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**

Compoziție per doză (1 ml) :

**Substanță activă:**

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

\*) Unități ELISA (serologic pe cobai)

**Adjuvant:**

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

**Excipient:**

Aldehidă formică 38% .....  $\leq 0,5$  mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Cutie de carton x 18 fl. de 50 ml 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. Imunitatea se instalează la 21 de zile de la a doua vaccinare și durează cel puțin 6 luni.

**7. MOD ȘI CALE ADMINISTRARE**

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.

Eda

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

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

**10. DATA EXPIRĂRII**

Expiră: luna/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 UTILIZAREA, DUPĂ CAZ**

"Numai pentru uz veterinar". Se eliberează numai pe bază de prescripție medicală veterinară.

**14. MENȚIUNEA "A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR,,**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

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

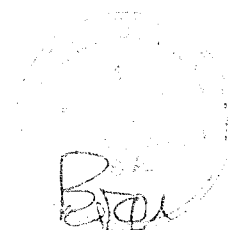
PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.  
Str. Principala, nr.944, Filipeștii de Padure,  
jud. Prahova, Romania  
Tel: +4 021 220 69 20,  
Fax: +4 021 220 69 15  
E-mail: [office@pasteur.ro](mailto:office@pasteur.ro)

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

150505

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie.Lot (număr)

A circular stamp with a signature inside, likely an official seal or signature of the distributor.

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

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 SUBSTANȚA ACTIVĂ**

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

\*) Unități ELISA (serologic pe cobai)

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

Fl. x 50 ml (50 doze)

**4. CALE (CAI) DE ADMINISTRARE**

Subcutanat.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

**6. NUMARUL SERIEI**

Serie.Lot. (număr)

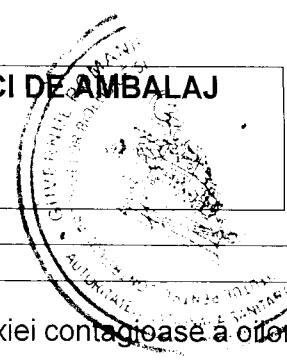
**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP (luna/an)

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 6 ore.

**8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"**

Numai pentru uz veterinar.



*[Handwritten signature]*



## PROSPECT

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

**1. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE SI A DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITE**

**Detinatorul autorizatiei de comercializare:**

PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A.  
Str. Principala, nr.944, Filipestii de Padure,  
jud. Prahova, Romania  
Tel: +4 021 220 69 20,  
Fax: +4 021 220 69 15  
E-mail: [office@pasteur.ro](mailto:office@pasteur.ro)

**Producator pentru eliberarea seriei:**

PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A.  
Calea Giulești 333, București, România  
Tel: +4 021 220 69 20,  
Fax: +4 021 220 69 15  
E-mail: [office@pasteur.ro](mailto:office@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**

Compozitie per doză (1 ml) :

**Substanță activă:**

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

\*) Unități ELISA (serologic pe cobai)

**Adjuvant:**

Hidroxid de aluminiu ..... 2,8 - 3,4 mg Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>

**Excipient:**

Aldehidă formică 38% .....  $\leq 0,5$  mg

Suspensie injectabilă.

**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 se instalează la 21 de zile 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. In 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 tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- 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)
- 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)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

## 7. SPECII TINTA

Ovine, caprine.

## 8. POSOLOGIE SI CALE DE ADMINISTRARE

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.

## 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, ferit de lumină și îngheț.

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

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

Boa

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE\$)**

### **Precauții speciale pentru animale:**

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 produsul medicinal veterinar la animale:**

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

### **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 6.

### **Incompatibilități**

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

## **13. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DESEURILOR**

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 CARORA A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL**

Februarie 2022



## 15.ALTE INFORMATII

Se ambalează în cutii de carton care conțin 18 flacoane din polipropilenă sau sticlă de tip II cu 50 ml (50 doze) sau 100 ml (100 doze).

Flacoanele din polipropilenă sau sticlă sunt închise cu dopuri din cauciuc siliconat și capse din aluminiu.

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.

