

Mexa nr. 1

Agencia Națională pentru Siguranța Alimentelor
MD-2009, mun. Chișinău, str. M. Kogălniceanu, 63

ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

APROBAT

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Compoziție per doză (1 ml):

Substanță activă:

Mycoplasma agalactiae, inactivată, tulpină AG6..... ≥ 35 UE*

*) Unități ELISA (serologic la cobai)

Adjuvant:

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

Excipient:

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

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. PARTICULARITĂȚI 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.

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.

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 cu imunosupresie.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă

Nu există.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu se vaccinează animalele în ultima lună de gestație din cauza avorturilor mecanice care pot apărea.

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

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

În caz de auto-injecție, consultați imediat medicul și arătați prospectul sau eticheta.



4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

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

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 care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament);
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100);
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000);
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10.000);
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

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 din cauza avorturilor mecanice care pot să apară.

În caz de necesitate, vaccinul se poate administra oilor și caprelor în lactație, înregistrându-se o ușoară scădere a producției de lapte.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

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

4.9 Doză și calea de administrare

Fiola cu vaccin se agită în vederea omogenizării înaintea inoculării.

Vaccinul se administrează pe cale subcutanată animalelor gestante în lunile a 3-a și a 4-a de gestație, în doze 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 (Reacții adverse).

4.11 Perioada de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Vaccin inactivat

codul ATC: QI04AB

Conține antigene specifice Mycoplasma agalactiae. Imunitatea se instalează în termen de 21 de zile de la ultima inoculare și durează pentru 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 niveluri înalte.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Formaldehidă

Hidroxid de aluminiu



6.2 Incompatibilități

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

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 de luni

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

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A se păstra la frigider (2-8°C).

Produsul se păstrează protejat de lumina directă și de îngheț.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

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

Ambalajul secundar:

Cutie de carton x 18 flacoane de 50 sau 100 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalare pot fi comercializate.

6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de medicamente trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

S.C. PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L.

Str. Principală, nr. 944, Filipeștii de Pădure, Jud. Prahova, ROMÂNIA

Tel: +40(0)244 38.66.99

Fax: +40(0)244 38.60.32

Pagina web: www.pasteur.ro

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

200130

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

11.12.2020

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

Februarie 2019

