

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Agavac

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să folosiți acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru Dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect, s-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.
- Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI /FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR.

S.C. PASTEUR - FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principală, nr. 944, Filipeștii de Pădure

Jud. PRAHOVA, RO - 11928947

Tel.: +40 021 220 69 20

Fax: +40 021 220 69 15

office@pasteur.ro, www.pasteur.ro

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

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

Compoziție per doză (1 ml):

Substanță activă:

Mycoplasma agalactiae, inactivată, tulpină AG 6, 2:: 35 UE*

*) Unități ELISA

Excipient:

Aldehidă formică 38%, ≤ 0,5 mg

Adjuvant:

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

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

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, acoperind perioada de lactație.

4. CONTRAINDICAȚII

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.

5. REACȚII ADVERSE

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

Foarte rar pot apărea reacții anafilactice la animalele vaccinate. În aceste cazuri, se va administra un medicament antihistaminic (ex. Epinefrină).

6. SPECII ȚINTĂ

Ovine, caprine.

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

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.

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ:

Se agită pentru omogenizare înainte de inoculare.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la loc întunecos, separat de produse alimentare și furaje, la T°C 2°C + 8°C ferit de îngheț, în locuri inaccesibile copiilor.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Preparatul nefolosit se utilizează în conformitate cu reglementările locale în vigoare. Ambalajele deșarte se interzice a fi folosite în scopuri casnice, ele se utilizează cu deșeurile menajere.

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Nu sunt.

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.

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 vaccinuri și tratamente antiparazitare.

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

În caz de auto-injectare, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul medicamentului 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 lăptante, înregistrându-se o ușoară scădere a producției de lapte.

Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar sau alte forme de interacțiune:

Nu există informații referitoare la siguranța și eficacitatea în cazul utilizării acestui vaccin concomitent cu alt medicament. 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: reacții adverse.

Incompatibilități:

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

12.PERIOADA DE VALABILITATE

2 ani din data producerii, de la prima deschidere – 6 ore.

A nu se folosi după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

13.STATUT LEGAL

Se eliberează în baza prescripției veterinare.

14.NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

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

Ambalaj secundar:

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

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

15.DENUMIREA ȘI ADRESA IMPORTATORULUI ÎN R. MOLDOVA

SRL” Zoofarmagro”, m.Chișinău, str.Camenița 4a; tel/fax +373 022 855-071;

Tel +373 022 855-073; zoofarmagro@mail.ru