

## ЕТИКЕТИ

### ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Кутия с 1 флакон от 50 ml/ 100 ml / 250 ml

#### 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

AGALAX-S

#### 2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

В 2 ml се съдържат:

*Mycoplasma agalactiae* inactivated strain N84, ..... $\geq$  3,16 EU \*

*Mycoplasma capricolum* inactivated strain 27343, ..... $\geq$  4,39 EU \*

*Mycoplasma mycoides subsp. mycoides* (LC) inactivated strain НН, ..... $\geq$  3,36 EU \*

\* EU: ELISA Units

#### 3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

50 ml (25 дози), 100 ml (50 дози), 250 ml (125 дози)

#### 4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Овце и кози.

#### 5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Активна имунизация на овце и кози срещу контагиозна агалаксия, причинена от *Mycoplasma agalactiae*, *Mycoplasma capricolum* и *Mycoplasma mycoides subsp. mycoides*

#### 6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Инжекционна суспензия за подкожно приложение.

**Доза за овце и кози:** 2 ml на животно в зависимост от следните показания за употреба:

**При здрави, неинфектирани животни:** Да се прилага при всички (мъжки и женски) животни за размножаване от възраст 2 - 3 месеца.

**При инфектирани и при високо рискови животни:** Да се прилага втора доза, 2 - 4 седмици след първата.

**Реваксинация** се препоръчва на всеки 4 - 6 месеца, в зависимост от инфекцията.

#### 7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни.

#### 8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне използвай незабавно.

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява при температура от 2° С до 8° С  
Да не се замразява.  
Запазете оригиналната опаковка.

**10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“**

Преди употреба прочетете листовката.

**11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ**

Laboratorios Syva S.A.

**14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП**

0022-1804

**15. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

50 ml/ 100 ml / 250 ml стъклени опаковки  
100 ml /250 ml полипропиленови опаковки.

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

AGALAX-S

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

В 2 ml се съдържат:

*Mycoplasma agalactiae* inactivated strain N84, .....≥ 3,16 EU \*

*Mycoplasma capricolum* inactivated strain 27343, .....≥ 4,39 EU \*

*Mycoplasma mycoides subsp. mycoides* (LC) inactivated strain НН, .....≥ 3,36 EU \*

\* EU: ELISA Units

**3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП**

Овце и кози.

**4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Подкожно приложение.

Преди употреба прочетете листовката.

**5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Карентен срок: нула дни.

**6. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне използвайте незабавно.

**7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява при температура от 2° C до 8° C

Да не се замразява.

Запазете оригиналната опаковка.

**8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Laboratorios Syva S.A.

**9. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ**

*ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*

## ЛИСТОВКА

### 1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

AGALAX-S / Агалакс С

### 2. Състав

В 2 ml се съдържат:

*Mycoplasma agalactiae* inactivated strain N84, .....≥ 3,16 EU \*

*Mycoplasma capricolum* inactivated strain 27343, .....≥ 4,39 EU \*

*Mycoplasma mycoides subsp. mycoides* (LC) inactivated strain НН, .....≥ 3,36 EU \*

\* EU: ELISA Units

**Аджувант:**

Aluminium hydroxide gel (Al<sup>3+</sup>).....5,18 mg

**Консервант:**

Phenol.....5,4 mg

*Жълтеникава суспензия, лесно хомогенизираща се чрез разклащане.*

### 3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Овце и кози.

### 4. Показания за употреба

Активна имунизация на овце и кози срещу контагиозна агалаксия, причинена от *Mycoplasma agalactiae*, *Mycoplasma capricolum* и *Mycoplasma mycoides subsp. mycoides* (LC) за предотвратяване на инфекция и намаляване на клиничните признаци и/или лезии на заболяването..

Начало на имунитет: един месец след прилагане на втората доза.

Продължителност на имунитета: четири месеца след прилагане на втората доза.

### 5. Противопоказания

Противопоказано е ваксинирането на болни, хипертермични животни или на животни, подложени на стрес.

### 6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Спазвайте обичайните асептични условия по време на ваксинацията.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Прилагайте продукта с повишено внимание.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

#### Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо

#### Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация, въпреки че прилагането при кърмещи женски може да бъде последвано от слабо понижаване на млечната секреция, която се възстановява напълно за 1-2 дни.

#### Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай

#### Предозиране:

Не се наблюдават неблагоприятни реакции при двойно предозиране на препоръчаната доза

#### Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Приложение под контрол или наблюдение на ветеринарен лекар

#### Основни несъвместимости:

Да не се използва като разтворител на живи ваксини и да не се смесва с други продукти, които могат да доведат до преципитация.

### **7. Неблагоприятни реакции**

Овце и кози.

Редки (1 до 10 на 10 000 третиранни животни):	Алергични реакции*
--	--------------------

\* Те могат да се появят при животни с предразположение, като в този случай се препоръчва лечение, базирано на антихистамини или кортикостероиди.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

<https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

## **8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение**

Подкожно приложение.

Доза за овце и кози: 2 ml на животно в зависимост от следните показания за употреба:

- **При здрави, неинфектирани животни:** да се прилага при всички (мъжки и женски) животни за размножаване от възраст 2 - 3 месеца.
- **При инфектирани и при високо рискови животни:** да се прилага втора доза, 2 - 4 седмици след първата.

Реваксинация се препоръчва на всеки 4 - 6 месеца в зависимост от инфекцията.

## **9. Съвети за правилното прилагане на продукта**

Да се ваксинират само здрави животни.

Спазвайте обичайните асептични условия по време на ваксинацията.

Да се разклати енергично преди и след употреба.

Трябва да се използва цялото съдържание на флакона след отварянето му. Останалото във флакона съдържание не може да се използва за друга ваксинация.

## **10. Карентни срокове**

Нула дни.

## **11. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява в хладилник (2 °C - 8 °C).

Да не се замразява.

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Запазете оригиналната опаковка.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картонената опаковка след срока на годност. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

## **12. Специални предпазни мерки при унищожаване**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

## **13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

## **14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки**

0022-1804

Флакони: хидролитични безцветни стъклени опаковки, Тип II от 50 ml, 100 ml и 250 ml и полипропиленови опаковки от 100 ml и 250 ml.

Затваряне: бромобутилова гумена запушалка Тип I, запечатана с алуминиева капачка.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

**15. Дата на последната редакция на текста**

12/2023

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Данни за връзка**

Притежател на разрешението за търговия:

Laboratorios Syva S.A.  
Calle Marques de la Ensenada, 16  
28004 Madrid  
Spain

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

Laboratorios Syva S.A.  
Parque Tecnológico de León  
Calle Nicostrato Vela M15-M16.  
24009 Leon  
Spain

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

„ФАРМА СИС ” ООД  
гр. Пловдив, ул. Подофицер Георги Котов 1  
България, 4000 Пловдив  
Тел: + 359 58/604-266  
E-mail: farmasys@abv.bg

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

**Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ**  
*ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*