

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
Картонена кутия 50 ml, 100 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

AGAVAC BIO
инжекционна суспензия

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Всяка (единична) доза (1 ml) съдържа:
Mycoplasma agalactiae, инактивирана, AG 6 щам ≥ 0.350 EU*
* ELISA единици
Aluminium hydroxide 2.8 – 3.4 mg,
Formaldehyde 0.5 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 x 50 дози
1 x 100 дози

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Овце и кози.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна, профилактична имунизация срещу заразната агалаксия при овце и кози.
Продуктът е предназначен за активна имунизация и за предотвратяване на инфекция.
Начало на имунитета: 21 дни след реваксинацията.
Продължителност на имунитета: най-малко 6 месеца.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Ваксината се прилага при бременни животни, на третия и четвъртия месец от бременността, в доза от 1 ml, в задната част на лакътя или в основата на опашката. Второто приложение се извършва след 21 дни, със същата доза.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

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

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След отваряне на първичната опаковката използвайте до 9 часа.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилни (2 °С– 8 °С).

Да се пази от замръзване.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. 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.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

БИОСФЕРА ФАРМ ЕООД
ул. „Христо Ботев“ №1, с. Петърч,
София област
България
0885 917 017
biospherapharm@abv.bg

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Флакони 50 ml, 100 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

AGAVAC BIO
инжекционна суспензия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Всяка (единична) доза (1 ml) съдържа:
Mycoplasma agalactiae, инактивирана, AG 6 щам ≥ 0.350 EU*
* ELISA единици
Aluminium hydroxide 2.8 – 3.4 mg,
Formaldehyde 0.5 mg

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

50 дози
100 дози

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно – доза 1 ml.
Преди употреба прочети листовката.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
След отваряне на първична опаковка използвайте до 9 часа.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

AGAVAC BIO инжекционна суспензия

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за:

БИОСФЕРА ФАРМ ЕООД
ул. „Христо Ботев“ №1, с. Петърч,
София област
България
0885 917 017
biospherapharm@abv.bg

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

S.C. PASTEUR FILIALA FILIPESTI SRL
333 Calea Giulești, 060269, Bucharest, ROMANIA
Tel.: +4021-2206486
Fax: +4021-2206915
Email address: pasteur@pasteur.ro

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

AGAVAC BIO
инжекционна суспензия

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(ИИ) И ЕКСЦИПИЕНТА (ИТЕ)

Всяка (единична) доза (1 ml) съдържа:

Активна субстанция:

Mycoplasma agalactiae, инактивирана, AG 6 щам \geq 0.350 EU*
* ELISA единици

Адjuванти:

Aluminium hydroxide 2.8 – 3.4 mg,

Ексципиенти:

Formaldehyde 0.5 mg,

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна, профилактична имунизация срещу заразната агалаксия при овце и кози.
Продуктът е предназначен за активна имунизация и за предотвратяване на инфекция.
Начало на имунитета: 21 дни след реваксинацията.
Продължителност на имунитета: най-малко 6 месеца.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при
- женски животни през последният месец на бременността;

- животни с инфекциозни и паразитни болести;
- животни при стрес;
- имуносупресирани животни.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

В редки случаи в мястото на инжектиране може да се появят: оток, заедно с лека хипертермия (0,5-1,5 ° C), които изчезват след 24-48 часа и малък, твърд и дълготраен ваксинационен нодул, който изчезва в следващите 21 дни.

В много редки случаи ваксинираното животно може да прояви анафилактична реакция. В такива случаи трябва да се прилага антихистаминов продукт (например, епинефрин). Пост-ваксиналните реакции не оказват съществено влияние върху общото състояние на животните.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курсана едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Овце и кози.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Ваксината се прилага подкожно, при бременни животни, на третия и четвъртия месец от бременността, в доза от 1 ml, в задната част на лакътя или в основата на опашката. Второто приложение се извършва след 21 дни, със същата доза.

Преди употреба, ваксината да се остави да достигне температурата на околната среда, и непосредствено преди употреба да се разклати.

Дозата за имунизация трябва да се изтегли от флакона с ваксина и да се приложи на животното при спазване на правилата за асептика.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Не използвайте имунологичния ветеринарномедицински продукт, ако установите нарушена цялост или повреда на затварянето на флакона.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

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

Да се съхранява в хладилник (2 °С – 8 °С).

Да се пази от замръзване.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета.

Срок на годност на крайния ветеринарномедицинския продукт: 2 години.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 9 часа.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Разклатете бутилката много добре, преди и по време на употреба, с цел хомогенизиране.

Да се прилага ваксината като се използват стерилни консумативи.

Животните през последния месец на бременността не трябва да се ваксинират, поради механичния аборт, който може да възникне.

Да не се прилага ваксината на животни най-малко 14 дни след други ваксинации и 12 дни след антипаразитно лечение.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

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

Бременност и лактация:

Профилактичната ваксинация при бременни животни се извършва през 3-ти и 4-ти месец от бременността.

Не се препоръчва прилагане на ваксината през последния месец от бременността на животните поради възможност от поява на механичен аборт.

Лактация:

Може да се прилага ваксината (ако е необходимо) на лактиращи овце и кози, като се наблюдава преходно леко понижаване в количеството на издоеното мляко.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

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

Препоръчва се да не се прилага друга ваксина по едно и също време или в рамките на 2 седмици преди или след ваксинацията с AGAVAC BIO.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

След поставянето на двойна доза не са забелязани неблагоприятни реакции различни от тези, посочени в точка Неблагоприятни реакции.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт (ВМП) или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води. Попитайте Вашия ветеринарен лекар, какво да правите с ненужните ВМП .

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

01/2020

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Бутилки от полипропилен или от боросиликатно стъкло тип II по 50 ml (50 дози) или по 100 ml (100 дози), затворени със запушалки от силиконова гума, запечатани с алуминиеви капачки.
Вторична опаковка: картонена кутия.

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

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

Република България
БИОСФЕРА ФАРМ ЕООД
ул. „Христо Ботев“ №1, с. Петърч,
София област
България
0885 917 017
biospherapharm@abv.bg