

SOMMARIO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

OVAX AGALASSIA
sospensione iniettabile per ovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una dose (2 ml) di vaccino contiene:

Principi attivi:

colture inattivate di *Mycoplasma agalactiae* 10^9 UCC*
equivalente ad un titolo dopo inattivazione ≥ 1 UAE**

Adiuvante: saponina

6 mg

Conservante: sodio etilmercurio tiosalicilato 0,2 mg

* UCC = Unità Cambiamento di Colore

** UAE = Unità di Attività Elisa

3. FORMA FARMACEUTICA SOMMINISTRATA AGLI ANIMALI

Sospensione iniettabile

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione: Ovino

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva dell'ovino per la prevenzione dei sintomi e delle lesioni dell'Agalassia Contagiosa dell'ovino (da *Mycoplasma agalactiae*). L'immunità si instaura tra il 30° e il 45° giorno successivo alla prima vaccinazione.

La vaccinazione secondo il piano vaccinale consigliato protegge dall'inizio fino ad oltre il 6° mese della lattazione.

4.3. Controindicazioni

Nessuna nota

4.4. Avvertenze particolari per ciascuna specie di destinazione

Al momento della vaccinazione gli animali devono essere in buone condizioni di salute.

4.5. Precauzioni particolari per l'impiego

i) Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Rispettare rigorosamente le condizioni di asepsi durante la somministrazione

In caso di manifestazione di reazioni allergiche, intervenire subito con anti-istaminici.

- ii) *Precauzioni particolari che devono essere adottate dalla persona che somministra il vaccino agli animali*

L'autoinoculazione accidentale di questo vaccino può provocare reazioni locali
In caso di autoinoculazione accidentale di questo vaccino rivolgersi immediatamente
ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo del prodotto

- iii) *Altre precauzioni*

Nessuna

4.6. Reazioni avverse

Nessuna nota

Vedi anche le "precauzioni speciali per l'impiego negli animali"

4.7. Uso durante la gravidanza e la lattazione

E' indicato l'utilizzo del prodotto in gravidanza

Non ci sono controindicazioni all'uso durante la lattazione

4.8. Interazione con altri farmaci ed altre forme di interazione

Non sono disponibili informazioni relative alla sicurezza ed efficacia sull'uso
concomitante di questo prodotto con altri vaccini. Si raccomanda perciò che nessun altro
vaccino sia somministrato nei 14 giorni che precedono e che seguono la vaccinazione con
questo prodotto.

4.9. Posologia e metodi di somministrazione

Prima di essere utilizzato il vaccino deve essere portato a temperatura ambiente. Il flacone
deve essere agitato accuratamente prima dell'uso.

Il vaccino va inoculato per via sottocutanea.

dose = 2ml

Programma vaccinale

prima vaccinazione al 2° 3° mese di gravidanza,

seconda vaccinazione dopo 3-4 settimane, comunque entro due settimane prima del parto.

Richiami successivi: 3-4 settimane prima di ogni parto.

4.10. Sovradosaggio

La somministrazione di una dose anche doppia di vaccino non provoca sintomi o lesioni.

4.11. Tempi di attesa

Zero giorni

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Induzione dell'immunità attiva nell'ovino per la prevenzione dell'agalassia contagiosa
sostenuta da *Mycoplasma agalactiae*.

Codice ATC Vet: Q104AB

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

sodio cloruro

potassio cloruro

sodio fosfato bibasico dodecaidrato
potassio fosfato monobasico
acqua per preparazioni iniettabili

6.2. Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità il medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.

Periodo di validità dopo la prima apertura del flacone: 24 ore

6.4. Precauzioni speciali per la conservazione

Conservare in frigorifero ad una temperatura compresa tra i +2°C ed i +8°C. Non congelare.

6.5. Natura e contenuto del recipiente

I contenitori sono costituiti da:

flaconi in polipropilene semitrasparente da 250 ml (125 dosi) e da 100 ml (50 dosi) chiusi con tappi in elastomero e ghiera di alluminio con sigillo di inviolabilità in polipropilene.

Confezioni:

astuccio in cartone o polistirolo contenente un flacone da 100 ml più foglietto illustrativo;
astuccio in cartone o polistirolo contenente un flacone da 250 ml più foglietto illustrativo.

6.6. Precauzioni particolari per l'eliminazione dei prodotti residui e dei rifiuti.

Non disperdere il contenitore nell'ambiente

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivanti da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. NOME ED INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA COMMERCIALIZZAZIONE

FATRO S.p.A. - Via Emilia 285 - 40064 OZZANO EMILIA (BO).

8. NUMERO DI A.I.C.

Confezione flacone da 100 ml
103920017

N°

Confezione flacone da 250 ml
103920029

N°

9. DATA DI PRIMA APPROVAZIONE/RINNOVO

31.03.2008 / 31.03.2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Ottobre 2013

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

