

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2974

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

AGAVAC BIO

инжекционна суспензия за овце и кози

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка (единична) доза (1 ml) съдържа:

Активна субстанция:

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

* ELISA единици

Адjuвант:

Aluminium hydroxide 2.8 – 3.4 mg,

Екcципиенти:

Formaldehyde 0.5 mg,

За пълния списък на екcципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Овце и кози.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За активна, профилактична имунизация срещу заразна 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.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при:

- женски животни през последният месец на бременността;
- животни с инфекциозни и паразитни болести;
- животни при стрес;
- имуносупресирани животни.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Да се ваксинират само здрави животни.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

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.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В редки случаи в мястото на инжектиране може да се появят: оток, заедно с лека хипертермия ($0,5^{\circ}\text{C}$ - $1,5^{\circ}\text{C}$), 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 третиранни животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третиранни животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третиранни животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третиранни животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третиранни животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

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.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

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.

4.9 Доза и начин на приложение

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.

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

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

След поставянето на двойна доза не са забелязани неблагоприятни реакции, различни от тези посочени в точка 4.6.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: инактивирани бактериални ваксини.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI04AB.

Ваксината съдържа специфични за *Mycoplasma agalactiae* антигени. Имунитетът към причинителя се изгражда 21 дни след реваксинацията и продължава през целия период на лактация. Ваксиналните антигени индуцират клетъчен и хуморално-медиан адаптивен имунен отговор. Продължителността на имунитета е най-малко 6 месеца при високи нива. Експципиентите се метаболизират след имунизацията на животните, разграждат се и се отделят от организма.

Продуктът няма въздействие върху околната среда.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на експципиентите

Формалдехид

Алуминиев хидроксид

Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

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

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

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

Да се пази от замръзване.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

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.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

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.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

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

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2974

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 11/02/2020.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

01/2020

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ

ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР