

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-1804**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

AGALAX-S / Агалакс С

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 2 ml се съдържат:

Активни вещества:

Mycoplasma agalactiae inactivated strain N84.....≥ 3,16 EU*
Mycoplasma capricolum inactivated strain 27343.....≥ 4,39 EU*
Mycoplasma mycoides subsp. mycoides (LC) inactivated strain HH≥ 3,36 EU*

* EU: ELISA Units

Адjuвант:

Aluminium hydroxide gel (Al³⁺).....5,18 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Phenol	5,4 mg
Potassium chloride	
Sodium chloride	
Disodium phosphate	
Potassium dihydrogen phosphate	
Water for injections	

Жълтеникава суспензия, лесно хомогенизираща се чрез разклащане.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Овце и кози.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

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 имунитета: един месец след прилагане на втората доза.

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

3.3 Противопоказания

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

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Да се ваксинират само здрави животни.

Преди да се използва ваксината е препоръчително затоплянето ѝ до температурата на помещението, където ще се извърши ваксинацията

Трябва да се използва цялото съдържание на флакона след отварянето му. Останалото във флакона съдържание не може да се използва за друга ваксинация. Спазвайте обичайните асептични условия по време на ваксинацията.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Да се прилага 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.

3.6 Неблагоприятни реакции

Овце и кози.

Редки (1 до 10 на 10 000 третиран 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 ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

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.

3.8 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

Да не се използва като разтворител на живи ваксини.

3.9 Начин на приложение и дозировка

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.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не се наблюдават неблагоприятни реакции при двойно предозиране на препоръчаната доза

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Приложение под контрол или наблюдение на ветеринарен лекар.

3.12 Карентни срокове

Нула дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QI04AB и QI03AB

AGALAX-S е инактивирана ваксина, предназначена за активна имунизация на овце и кози срещу контагиозната агалаксия, причинена от *Mycoplasma agalactiae*, *Mycoplasma capricolum* и *Mycoplasma mycoides subsp. mycoides*

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 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.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години от датата на производство при препоръчаните условия на съхранение.

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

5.3 Специални условия за съхранение

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

Да не се замразява.

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

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.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

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 национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Laboratorios Syva S.A.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1804

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 02/10/2007.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

12/2023

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

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

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ

ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР