

[Version 8, 10/2012]

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ALGONTEX BG инжекционна емулсия за овце и кози

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от 2 ml от ваксината съдържа:

Активна субстанция:

Инактивирана *Mycoplasma agalactiae*, щам N-262..... ≥ 2 mm GI*

* Концентрация на антигена, способна да индуцира зона на инхибиране на растежа ≥ 2 mm в плаки със серум от ваксинирани морски свинчета

Аджуванти:

Маркол 52.....0,76 ml

Монтанид 103.....0,042 ml

Монтан 80.....0,042 ml

Полисорбат 80.....0,028 ml

Експципенти:

Тиомерсал.....0,2 mg

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна емулсия.

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 имунизация на овце и кози с оглед предотвратяване появата на клинични признаци и на инфекция, причинени от *Mycoplasma agalactiae*.

4.3 Противопоказания

Няма.

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

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се прилагат обичайните асептични процедури.

Да се ваксинират само здрави и обезпаразитени животни.
Да се избягва стресирането на животните по време на ваксинацията.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

За потребителите:

Този ветеринарномедицински продукт съдържа минерално масло. Случайното инжектиране/самоинжектиране може да предизвика силна болка и подуване, особено при инжектиране в става или пръст, в редки случаи е възможно да се загуби засегнатия пръст, ако не е оказана навреме лекарска помощ.

Ако по случайност сте инжектирани с този ветеринарномедицински продукт, потърсете спешно съвет от лекар и носете листовката с Вас, дори да е инжектирано съвсем малко количество.

Ако болката продължава повече от 12 часа след медицинския преглед, потърсете отново съвет от лекаря.

За лекарите:

Този ветеринарномедицински продукт съдържа минерално масло. Дори да са инжектирани малки количества, случайното инжектиране с този ветеринарномедицински продукт може да предизвика поява на силен оток. При инжектиране в пръста е възможно развитие на исхемична некроза и дори загуба на пръста. Необходима е незабавна, компетентна хирургическа намеса. Възможно е да се наложи инцизия и иригация на инжектираното място, особено, ако са засегнати пулпата на пръста или сухожилието.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Много често, в мястото на инжектиране се наблюдават възелчета, които могат да достигнат размери от максимум 2-3 cm в диаметър и намаляват прогресивно.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация при овце и кози.

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.

4.9 Доза и начин на приложение

Преди употреба разклати добре флакона.
Да се внимава да не се внесе замърсяване.

Първична ваксинация:

При овце и кози на възраст 3 и повече месеца: инжектирайте две дози от по 2 ml подкожно или интрамускулно с интервал между тях от 15 дни, независимо от телесната маса и възрастта на животните.

Реваксинация:

На всеки 6 месеца или 60 до 30 дни преди всяко раждане.

Мъжките животни се ваксинират на всеки 6 месеца.

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

Прилагането на двойно по-висока от препоръчаната доза не провокира различни реакции от тези, описани като неблагоприятни.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: инактивирани бактериални ваксини (включително микоплазми, токсоиди и хламидии) за овце/кози.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI04AB/QI03AB

За активна имунизация на овце и кози срещу *Mycoplasma agalactiae*.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Маркол 52
Монтанид 103
Монтан 80
Полисорбат 80
Калиев дихидрогенфосфат
Безводен динатриев фосфат
Натриев хлорид
Тиомерсал
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 18 месеца.

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

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Флакони от полиетилен с висока плътност (HDPE) от 100 ml или 250 ml със запушалки от нитрил и алуминиеви капачки.

Размер на опаковките:

Картонена кутия с 1 флакон, съдържащ 50 дози (100 ml);

Картонена кутия с 1 флакон, съдържащ 125 дози (250 ml).

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 или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

„АСКЛЕП-ФАРМА“ ООД

Гр. София, ж.к. Люлин – 7, бл. 711А, магазин 3

Република България

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

05 април 2016

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Да се отпуска само по лекарско предписание.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия с 1 флакон, съдържащ 50 дози (100 ml);
Картонена кутия с 1 флакон, съдържащ 125 дози (250 ml).

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ALGONTEX VG инжекционна емулсия за овце и кози

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка доза от 2 ml от ваксината съдържа:

Активна субстанция:

Инактивирана *Mycoplasma agalactiae*, щам N-262..... ≥ 2 mm GI*

* Концентрация на антигена, способна да индуцира зона на инхибиране на растежа ≥ 2 mm в плаки със серум от ваксинирани морски свинчета

Адjuванти:

Маркол 52.....0,76 ml

Монтанид 103.....0,042 ml

Монтан 80.....0,042 ml

Полисорбат 80.....0,028 ml

Ексципиенти:

Тиомерсал.....0,2 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна емулсия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml, 250 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Овце и кози.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна имунизация на овце и кози с оглед предотвратяване появата на клинични признаци и на инфекция, причинени от *Mycoplasma agalactiae*.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
След пробиване, използвайте незабавно.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).
Да не се замразява.
Да се пази от 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

„АСКЛЕП-ФАРМА“ ООД
Гр. София, ж.к. Люлин – 7, бл. 711А, магазин 3
Република България

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

Партида {номер}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА ЗА:

ALGONTEX BG инжекционна емулсия за овце и кози

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

Притежател на лиценза за употреба:

„АСКЛЕП-ФАРМА“ ООД
Гр. София, ж.к. Люлин – 7, бл. 711А, магазин 3
Република България

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

CZ Veterinaria, S.A.
La Relva s/n - Torneiros
36400 Porriño, Pontevedra
Spain

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ALGONTEX BG инжекционна емулсия за овце и кози

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка доза от 2 ml от ваксината съдържа:

Активна субстанция:

Инактивирана *Mycoplasma agalactiae*, щам N-262..... ≥ 2 mm GI*

* Концентрация на антигена, способна да индуцира зона на инхибиране на растежа ≥ 2 mm в плаки със серум от ваксинирани морски свинчета

Аджуванти:

Маркол 52.....0,76 ml

Монтанид 103.....0,042 ml

Монтан 80.....0,042 ml

Полисорбат 80.....0,028 ml

Експципиенти:

Тиомерсал.....0,2 mg

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна имунизация на овце и кози с оглед предотвратяване появата на клинични признаци и на инфекция, причинени от *Mycoplasma agalactiae*.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Много често, в мястото на инжектиране се наблюдават възелчета, които могат да достигнат размери от максимум 2-3 cm в диаметър и намаляват прогресивно.

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка, моля незабавно 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

Преди употреба разклати добре флакона.
Да се внимава да не се внесе замърсяване.

Първична ваксинация:

При овце и кози на възраст 3 и повече месеца: инжектирайте две дози от по 2 ml подкожно или интрамускулно с интервал между тях от 15 дни, независимо от телесната маса и възрастта на животните.

Реваксинация:

На всеки 6 месеца или 60 до 30 дни преди всяко раждане.
Мъжките животни се ваксинират на всеки 6 месеца.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Да не се смесва с други ветеринарномедицински продукти.

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 и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).
Да не се замразява.
Да се пази от светлина.
Срок на годност след първото отваряне на опаковката: използвайте незабавно.
Да не се използва след изтичане срока на годност, посочен върху етикета.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Няма.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Да се прилагат обичайните асептични процедури.

Да се ваксинират само здрави и обезпаразитени животни.

Да се избягва стресирането на животните по време на ваксинацията.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

За потребителите:

Този ветеринарномедицински продукт съдържа минерално масло. Случайното инжектиране/самоинжектиране може да предизвика силна болка и подуване, особено при инжектиране в става или пръст, в редки случаи е възможно да се загуби засегнатия пръст, ако не е оказана навреме лекарска помощ.

Ако по случайност сте инжектирани с този ветеринарномедицински продукт, потърсете спешно съвет от лекар и носете листовката с Вас, дори да е инжектирано съвсем малко количество.

Ако болката продължава повече от 12 часа след медицинския преглед, потърсете отново съвет от лекаря.

За лекарите:

Този ветеринарномедицински продукт съдържа минерално масло. Дори да са инжектирани малки количества, случайното инжектиране с този ветеринарномедицински продукт може да предизвика поява на силен оток. При инжектиране в пръста е възможно развитие на исхемична некроза и дори загуба на пръста. Необходима е незабавна, компетентна хирургическа намеса. Възможно е да се наложи инцизия и иригация на инжектираното място, особено, ако са засегнати пулпата на пръста или сухожилието.

Употреба по време на бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация при овце и кози.

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.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Прилагането на двойно по-висока от препоръчаната доза не провокира различни реакции от тези, описани като неблагоприятни.

Несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

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

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

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

05 април 2016

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Имунологични особености

Фармакотерапевтична група: инактивирани бактериални ваксини (включително микоплазми, токсоиди и хламидии) за овце/кози.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI04AB/QI03AB

За активна имунизация на овце и кози срещу *Mycoplasma agalactiae*.

Флакони от полиетилен с висока плътност (HDPE) от 100 ml или 250 ml със запушалки от нитрил и алуминиеви капачки.

Размер на опаковките:

Картонена кутия с 1 флакон, съдържащ 50 дози (100 ml);
Картонена кутия с 1 флакон, съдържащ 125 дози (250 ml).

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