

Φύλλο οδηγιών χρήσεως

AGALAX[®]

**1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ
ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ
ΣΤΟΝ ΕΟΧ**

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και Παραγωγός υπεύθυνος για την αποδέσμευση
παρτίδων στον ΕΟΧ

LABORATORIOS SYVA S.A.U.
LEON – SPAIN

Τοπικός Αντιπρόσωπος

CEVA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Εθνάρχου Μακαρίου 34
163 41 Ηλιούπολη
τηλ. 210 9851200

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

AGALAX[®]

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

1 δόση εμβολίου 2 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Mycoplasma agalactiae1x10⁹ CFU* / ml

Έκδοχα.....έως2 ml

*Colony-Forming-Units

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των προβάτων κατά της λοιμώδους
αγαλαξίας που οφείλεται στο *Mycoplasma agalactiae*.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ζώα που δεν είναι υγιή, ζώα καταπονημένα ή ύποπτα μόλυνσης δεν πρέπει να
εμβολιάζονται.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Δυνατό να παρατηρηθεί ελαφρά μείωση της γαλακτοπαραγωγής, διάρκειας μερικών ημερών, όταν εμβολιάζονται τα θηλυκά ζώα στην περίοδο της γαλακτοπαραγωγής.

Ελαφρά φλεγμονή στο σημείο εμβολιασμού θεωρείται φυσιολογική και εξαφανίζεται σε μερικές ημέρες.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Πρόβατα.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορηγούνται υποδόρια 2 ml σε κάθε ζώο.

Προτιμάται η περιοχή της μασχάλης, πίσω από τον αγκώνα όπου δεν υπάρχει μαλλί.

Συνιστάται επανεμβολιασμός των ζώων που εμβολιάζονται για πρώτη φορά μετά ένα μήνα και στη συνέχεια ετήσιος εμβολιασμός. Σε περιοχές που ενδημεί η νόσος συνιστάται ο εμβολιασμός κάθε 6 μήνες.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Καλή ανατάραξη του περιεχομένου του φιαλιδίου πριν τη χρήση.

Να απολυμαίνονται το σημείο εμβολιασμού και το πώμα του φιαλιδίου και να χρησιμοποιούνται αποστειρωμένες σύριγγες και βελόνες (διαφορετική βελόνα για τον εμβολιασμό από αυτήν για την εξαγωγή του εμβολίου από το φιαλίδιο).

Μετά το πρώτο άνοιγμα του φιαλιδίου, το εμβόλιο να χρησιμοποιείται αμέσως.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 21 ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Το εμβόλιο διατηρείται 2 χρόνια, όταν φυλάσσεται στο ψυγείο σε θερμοκρασία 2°-8° C προστατευμένο από το φως.

Να μην καταψύχεται.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

**Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα και
Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που
χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα**

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρο πριν από κάθε εμβολιασμό.

Σε περίπτωση αυτοένεσης συμβουλευθείτε ιατρό προσκομίζοντας το φύλλο οδηγιών χρήσης του εμβολίου.

**13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ
ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ
ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ
ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν προϊόν ή άχρηστα υλικά που προέρχονται από το εμβόλιο πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπον ισχύουσες απαιτήσεις.

**14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ
ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ανοσολογικές Ιδιότητες

Το AGALAX[®] είναι αδρανοποιημένο εμβόλιο για την ενεργητική ανοσοποίηση των προβάτων κατά της λοιμώδους αγαλαξίας που οφείλεται στο *Mycoplasma agalactiae*.

Απαιτούνται 14-15 ημέρες για την εμφάνιση ανοσίας μετά τον εμβολιασμό. Στο διάστημα αυτό τα εμβολιασμένα ζώα δυνατό να μολυνθούν, γι'αυτό είναι σημαντικό να αποφεύγεται οποιαδήποτε επαφή τους με άρρωστα ζώα.

Χρήση κατά την κύηση

Το εμβόλιο είναι ασφαλές για χορήγηση σε έγκυα ζώα.

Υπερδοσολογία

Δεν αναφέρονται ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από χορήγηση δόσης διπλάσιας της συνιστώμενης.

Συσκευασία

Φιαλίδια των 50, 100 και 250 ml

Δυνατό να μη βρίσκονται στην αγορά όλες οι συσκευασίες.