

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА  
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2646**

**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..... $\geq 2$  mm GI\*

\* Концентрация на антигена, способна да индуцира зона на инхибиране на растежа  $\geq 2$  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

**Експциенти:**

Тиомерсал.....	0,2 mg
----------------	--------

За пълния списък на експциентите, 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 и 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 Основни 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**

0022-2646

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

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 17.05.2016  
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 20/10/2020

**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

07/08/2020

**ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Само за ветеринарномедицинска употреба.  
Да се отпуска само по лекарско предписание.

**ПРОФ. Д-Р ПАСКАЛ ЖЕЛЯЗКОВ, ДВМ**  
*ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*