



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Agrisept MC Tabs 2,5 g comprimidos efervescentes para preparação de solução para imersão e pulverização dos tetos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada 5 g comprimido efervescente contém:

Substância(s) activa(s):

Dichloroisocianurato de sódio 2,5 g

Excipientes: Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos efervescentes para preparação de solução, para imersão e pulverização dos tetos.
Comprimidos effervescents, branco, borda plana chanfrada, com relevo de veado.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos (vacas lactantes), ovinos (ovelhas lactantes) e caprinos (cabras lactantes).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Controlo de mamites em vacas leiteiras, ovinos e caprinos em lactação, provocadas por microorganismos sensíveis ao dicloroisocianurato de sódio.
Auxilia no tratamento de lesões dos tetos e dos úberes.

4.3 Contra-indicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Usar soluções preparadas de fresco. Por razões de segurança na produção animal é recomendado que as soluções do medicamento veterinário sejam armazenadas em local seguro e protegidas da luz directa.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

A utilização do medicamento veterinário, como indicado, não deverá apresentar perigo para o homem. Em caso de contacto com os olhos, lavar com muita água e se necessário recorrer a assistência médica. Em caso de ingestão, poderá ocorrer uma indisposição gástrica, a qual poderá ser debelada pela ingestão de leite, mas se necessário recorrer a assistência médica.

Tome cuidado – Solução de Agrisept MC Tabs pode descorar o vestuário.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Desconhecidas.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

O medicamento veterinário é destinado à utilização em úberes/tetos de vacas leiteiras em lactação e, por extrapolação, em ovinos e caprinos em lactação, antes e após a ordenha.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Dependendo da indicação terapêutica, o medicamento veterinário deve ser reconstituído em água de acordo com a seguinte tabela:

Guia de utilização

	Nº de Comprimidos	Nº de litros de água
Antes da ordenha		
1. Lavagem do úbere/tetos antes da ordenha:		
a) Durante surtos de mamites	1	1
b) Prevenção de rotina de mamites	1	10
2. Lavagem das mãos do ordenhador	1	10
3. Pulverização dos tetos antes da ordenha	1	1
4. Imersão dos tetos antes da ordenha		
a) Durante surtos de mamites	2	1
b) Prevenção de rotina de mamites	1	1
Após a ordenha		
1. Pulverização dos tetos após a ordenha:	1	1
2. Imersão dos tetos após a ordenha		
a) Durante surtos de mamites	2	1
b) Prevenção de rotina de mamites	1	1
3. Imersão de grupo		
a) Entre vacas	1	10
b) No final da ordenha	1	10



4. Lavagem dos utensílios	1	10
5. Lavagem de mãos do ordenhador	1	10

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Não se observaram reacções adversas nos animais tratados com 4 vezes a dose máxima recomendada durante um período de 56 dias.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: Zero dias.

Leite: Zero dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Antiséptico para o controlo de mamites e auxiliar na cura de lesões dos tetos e dos úberes.

Código ATC Vet: QG52A

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Quando dissolvido em água o dicloroisocianurato de sódio (NaDCC) dissocia-se e origina ácido hipocloroso em equilíbrio com cianurato. A acção antibacteriana do medicamento veterinário resulta da oxidação dos constituintes das células com o ácido hipoclorito ionizado. A solução de NaDCC demonstrou ser efectiva contra várias bactérias incluindo: *Streptococci*, *Escherichia coli*, *Corynebacterium pyogenes*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* e *Salmonella typhimurium*

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Não existe evidência de absorção farmacológica relevante de NaDCC ou dos seus metabolitos através da pele intacta ou de feridas ou outras lesões da pele.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Ácido adípico

Bicarbonato de sódio

Carbonato de sódio (anidro)

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos

Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 7 dias

6.4 Precauções especiais de conservação

Tubos: Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar em local seco. Manter os tubos bem fechados. Após reconstituição proteger da luz solar directa.

Folha de alumínio: Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar em local seco. Após reconstituição proteger da luz solar directa.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Tubos: Embalagem de polipropileno com uma tampa de polietileno de baixa densidade e com um vedante de polietileno expandido (Plastazote), de 100 comprimidos.

Folha de alumínio: Tiras de folha de alumínio laminado embaladas em caixas de cartolina.

Caixas de 50 comprimidos.

Caixas de 100 comprimidos

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Medentech Limited
Clonard Road
Whitemill Industrial Estate
Wexford
Irlanda

tel. + 353 53 9117900
Fax + 353 53 9141271
e-mail: info@medentech.com

8. NÚMERO(S) DA DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.º de AIM: 51257 no INFARMED

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

17 de Dezembro de 2008

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Outubro 2011



PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Só pode ser vendido mediante receita médica – veterinária