ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Agalactivax, emulsão injetável para ovinos e caprinos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 2 ml contém:

Substância ativa:

Mycoplasma agalactiae	≥ 5 x 10^8 ufc (≥ 2 mm*)

* Resultado obtido no teste de potência

Excipientes:

Óleo mineral	0,76 ml
Tiomersal	0,2 mg
Formaldeído	0,05% p/v

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injetável.
Suspensão oleosa, homogénea, de cor branca leitosa.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies alvo

Ovinos e caprinos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Imunização ativa dos ovinos e caprinos contra a da agalaxia contagiosa. Ainda que o valor imunogéneo da vacina seja mais elevado quando se aplica a animais ou rebanhos sãos, mas ameaçados de contágio, a vacina também pode ser usada naqueles já infetados, para impedir o aparecimento de novos casos.

O início da imunidade ocorre duas semanas após a administração de uma dose.
Foi demonstrada, 6 meses após a vacinação, uma resposta imunitária contra o *Mycoplasma agalactiae*.

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

É aconselhável vacinar animais saudáveis e livres de infestações parasitárias.

Deve-se ter cuidado com o maneio do rebanho, especialmente se existem fêmeas gestantes.

Dado que a imunidade é estabelecida aos 15 dias, em caso de rebanhos com efetivo doente recomenda-se uma terapia de apoio até que a proteção seja mais completa.

Na vacinação de rebanhos com animais doentes pode-se verificar um aumento passageiro da morbilidade, cessando esta a partir dos 10-15 dias após a vacinação.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Agitar bem o frasco antes de usar.

Assegurar que a administração se faz por via subcutânea, uma vez que a injeção intradérmica e intramuscular pode conduzir a reações persistentes.

Recomenda-se a administração da vacina a uma temperatura próxima da temperatura corporal.

Devem ser tomadas medidas de assepsia e todo o material, como agulhas e seringas, deve ser esterilizado.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Aviso ao utilizador:
Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em especial em caso de injeção nas articulações ou nos dedos e, raramente, pode resultar na perda do dedo afetado, se não forem prestados de imediato os devidos cuidados médicos.
Em caso de injeção acidental, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário.
Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Aviso ao médico:
Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que com uma quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar IMEDIATAMENTE cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Pode aparecer um pequeno nódulo no local de injeção que desaparecerá em poucos dias.

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

A vacinação de fêmeas em lactação pode originar uma pequena diminuição da produção de leite, voltando-se a alcançar os níveis normais no espaço de 2 a 5 dias.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso-a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

4.9 Posologia e via de administração

Administrar por via subcutânea, na região axilar atrás do codilho, doses de 2 ml de acordo com o seguinte programa de vacinação:

- Primo vacinação
  1ª dose: A partir dos 3 meses.
  2ª dose: 2 semanas mais tarde se o risco de infeção for grande.

- Dose de reforço: Aos 6 meses.
  Nas fêmeas gestantes fazer coincidir a administração destas doses um a dois meses antes do parto.

Vacinação dos machos: Uma dose de 6 em 6 meses.

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

Pode ocorrer uma tumefação (3 cm) no local da injeção, após a administração de uma dose dupla a qual regride no máximo em 5 dias.

4.11 Intervalo de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Imunológico
Código ATCvet: QI04AB, QI03AB

Imunização ativa do gado ovino e caprino contra o *Mycoplasma agalactiae*.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Óleo mineral

Monooleato de manide
Polissorbato 80
Tiomersal
Formaldeído

6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 12 meses
Utilizar imediatamente após a abertura do recipiente.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar entre 2 ºC a 8 ºC.
Proteger da luz. Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro neutro, tipo II, multidose, selados com tampas de borracha de nitrilo e cápsulas de alumínio, de 100 e 250 ml.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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 os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health Lda.,
Edifício Vasco da Gama, nº 19,
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

427/91 DGV

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

18 de Março de 1992

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro 2023

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Cartonagem

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Agalactivax, emulsão injetável para ovinos e caprinos.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada dose de 2 ml contém: ≥ 5 x 10^8 ufc de *Mycoplasma agalactiae*0,76 ml de óleo mineral, 0,2 mg de tiomersal e < 0,05% p/v de formaldeído.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injetável.
Suspensão oleosa, homogénea, de cor branca leitosa.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100
250 ml

5. ESPÉCIES ALVO

Ovinos e caprinos.

6. INDICAÇÕES

Imunização ativa dos ovinos e caprinos contra a da agalaxia contagiosa. Ainda que o valor imunogéneo da vacina seja mais elevado quando se aplica a animais ou rebanhos sãos, mas ameaçados de contágio, a vacina também pode ser usada naqueles já infetados, para impedir o aparecimento de novos casos.

O início da imunidade ocorre duas semanas após a administração de uma dose.
Foi demonstrada, 6 meses após a vacinação, uma resposta imunitária contra o *Mycoplasma agalactiae*.

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar por via subcutânea, na região axilar atrás do codilho, doses de 2 ml de acordo com o seguinte programa de vacinação:

Primo vacinação
1ª dose: A partir dos 3 meses.

2ª dose: 2 semanas mais tarde se o risco de infeção for grande.

Dose de reforço: Aos 6 meses.
Nas fêmeas gestantes fazer coincidir a administração destas doses um a dois meses antes do parto.

Vacinação dos machos: Uma dose de 6 em 6 meses.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

Agitar bem o frasco antes de usar.

Assegurar que a administração se faz por via subcutânea, uma vez que a injeção intradérmica e intramuscular pode conduzir a reações persistentes.

Recomenda-se a administração da vacina a uma temperatura próxima da temperatura corporal.
Devem ser tomadas medidas de assepsia e todo o material, como agulhas e seringas, deve ser esterilizado.

A injeção acidental é perigosa - antes de utilizar o medicamento veterinário leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL
Utilizar imediatamente após a abertura do recipiente.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar entre 2 ºC a 8 ºC.
Proteger da luz. Não congelar.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

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

13. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO" E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

uso Veterinário
Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.
Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.

14. MENÇÃO "MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS"

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

mSD Animal Health Lda.,
Edifício Vasco da Gama, nº 19,
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

427/91 DGV

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Agalactivax, emulsão injetável para ovinos e caprinos.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada dose de 2 ml contém: ≥ 5 x 10^8 ufc de *Mycoplasma agalactiae*, 0,76 ml de óleo mineral, 0,2 mg de tiomersal e < 0,05% p/v de formaldeído.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injetável.
Suspensão oleosa, homogénea, de cor branca leitosa.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100
250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos e caprinos.

6. INDICAÇÕES

Imunização ativa dos ovinos e caprinos contra a da agalaxia contagiosa. Ainda que o valor imunogéneo da vacina seja mais elevado quando se aplica a animais ou rebanhos sãos, mas ameaçados de contágio, a vacina também pode ser usada naqueles já infetados, para impedir o aparecimento de novos casos.

O início da imunidade ocorre duas semanas após a administração de uma dose.
Foi demonstrada, 6 meses após a vacinação, uma resposta imunitária contra o *Mycoplasma agalactiae*.

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar por via subcutânea, na região axilar atrás do codilho, doses de 2 ml de acordo com o seguinte programa de vacinação:

Primo vacinação
1ª dose: A partir dos 3 meses.
2ª dose: 2 semanas mais tarde se o risco de infeção for grande.

Dose de reforço: Aos 6 meses.
Nas fêmeas gestantes fazer coincidir a administração destas doses um a dois meses antes do parto.

Vacinação dos machos: Uma dose de 6 em 6 meses.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

A injeção acidental é perigosa - antes de utilizar o medicamento veterinário leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL
Utilizar imediatamente após a abertura do recipiente.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar entre 2 ºC a 8 ºC.
Proteger da luz. Não congelar.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS„ SE FOR CASO DISSO

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

13. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO" E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

uso Veterinário
Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.
Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.

14. MENÇÃO "MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS"

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

mSD Animal Health Lda.,
Edifício Vasco da Gama, nº 19,
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

427/91 DGV

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO
Agalativax, emulsão injetável para ovinos e caprinos.

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:
MSD Animal Health Lda.
Quinta da Fonte
Edifício Vasco da Gama, 19
2770-192 Paço de Arcos

Responsável pela libertação de lote:
CZ Vaccines S.A.U.
36400 Porriño (Pontevedra)
Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Agalactivax, emulsão injetável para ovinos e caprinos.

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada dose de 2ml contém:

Substâncias ativas:	Quantidade
Mycoplasma agalactiae	≥5 x 10^8 ufc (≥ 2 mm*)
Excipientes:	
Óleo mineral	0,76 ml
Tiomersal	0,2 mg
Formaldeído	<0,05% p/v

* Resultado obtido no teste de potência

4. INDICAÇÕES

Imunização ativa dos ovinos e caprinos contra a da agalaxia contagiosa. Ainda que o valor imunogéneo da vacina seja mais elevado quando se aplica a animais ou rebanhos sãos, mas ameaçados de contágio, a vacina também pode ser usada naqueles já infetados, para impedir o aparecimento de novos casos.

O início da imunidade ocorre duas semanas após a administração de uma dose.
Foi demonstrada, 6 meses após a vacinação, uma resposta imunitária contra o *Mycoplasma agalactiae*.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não existem.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Pode aparecer um pequeno nódulo no local de injeção que desaparecerá em poucos dias.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES ALVO

Ovinos e caprinos

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar por via subcutânea, na região axilar atrás do codilho, doses de 2 ml de acordo com o seguinte programa de vacinação:

Primo vacinação
1ª dose: A partir dos 3 meses.
2ª dose: 2 semanas mais tarde se o risco de infeção for grande.

Dose de reforço: Aos 6 meses.
Nas fêmeas gestantes fazer coincidir a administração destas doses um a dois meses antes do parto.

Vacinação dos machos: Uma dose de 6 em 6 meses.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Agitar bem o frasco antes de usar.

Assegurar que a administração se faz por via subcutânea, uma vez que a injeção intradérmica e intramuscular pode conduzir a reações persistentes.

Recomenda-se a administração da vacina a uma temperatura próxima da temperatura corporal.
Devem ser tomadas medidas de assepsia e todo o material, como agulhas e seringas, deve ser esterilizado.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar entre 2 ºC a 8 ºC.
Proteger da luz. Não congelar.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

É aconselhável vacinar animais saudáveis e livres de infestações parasitárias.
Deve-se ter cuidado com o maneio do rebanho, especialmente se existem fêmeas gestantes.
Dado que a imunidade é estabelecida aos 15 dias, em caso de rebanhos com efetivo doente recomenda-se uma terapia de apoio até que a proteção seja mais completa.
Na vacinação de rebanhos com animais doentes pode-se verificar um aumento passageiro da morbilidade, cessando esta a partir dos 10-15 dias após a vacinação.

Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais
Agitar bem o frasco antes de usar.
Assegurar que a administração se faz por via subcutânea, uma vez que a injeção intradérmica e intramuscular pode conduzir a reações persistentes.
Recomenda-se a administração da vacina a uma temperatura próxima da temperatura corporal.
Devem ser tomadas medidas de assepsia e todo o material, como agulhas e seringas, deve ser esterilizado.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais
Aviso ao utilizador:
Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em especial em caso de injeção nas articulações ou nos dedos e, raramente, pode resultar na perda do dedo afetado, se não forem prestados de imediato os devidos cuidados médicos.
Em caso de injeção acidental, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário.
Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Aviso ao médico:
Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que com uma quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar IMEDIATAMENTE cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos
A vacinação de fêmeas em lactação pode originar uma pequena diminuição da produção de leite, voltando-se a alcançar os níveis normais no espaço de 2 a 5 dias.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso-a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)
Pode ocorrer uma tumefação (3 cm) no local da injeção, após a administração de uma dose dupla a qual regride no máximo em 5 dias.

Incompatibilidades principais
Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Dezembro 2023

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Código ATCvet: QI04AB, QI03AB
Imunização ativa do gado ovino e caprino contra o *Mycoplasma agalactiae*.

Frasco multidose de 100 e 250 ml.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

USO VETERINÁRIO

AIM nº: 427/91 DGV

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.
Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.