

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO IMUNOLÓGICO

Micogaláxia.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 2 ml contém:

Substâncias activas:

Mycoplasma agalactiae 7,2 x 10⁸ u.f.c.*

Mycoplasma mycoides subsp. *mycoides* 5,4 x 10⁸ u.f.c.*

Mycoplasma capricolum 5,4 x 10⁸ u.f.c.*

* Unidades formadoras de colónias

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injectável.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1. Espécies-alvo

Ovinos e caprinos.

4.2. Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Redução das consequências causadas pela infecção dos agentes da Agaláxia Contagiosa em ovinos e caprinos.

4.3. Contra-indicações

Não vacinar animais doentes ou suspeitos de doença em incubação, febris, debilitados, parasitados ou que de qualquer modo não se encontrem em perfeito estado sanitário, sobretudo se estiverem parasitados.

4.4. Advertências especiais para cada espécie alvo

Agitar vigorosamente o frasco antes de o usar.

Devem ser respeitadas as condições usuais de assepsia.

Para evitar reacções de hipotermia nos animais, deixar o produto atingir a temperatura ambiente antes da administração.

É conveniente massajar o local após inoculação.

Recomenda-se que os animais a vacinar estejam em boas condições de saúde, livres de parasitas e de qualquer doença para que se possa assegurar uma boa resposta imunitária.

4.5. Precauções especiais de utilização

i) Precauções especiais de utilização nos animais

Não existem.

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

Em caso de auto-injecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6. Reacções adversas

Pode ocorrer edema doloroso no local de inoculação que é transitório, em virtude de se tratar de vacina contendo adjuvante. Também pode ocorrer ligeira pirexia transitória.

4.7. Utilização durante a gestação, lactação ou postura de ovos

A administração da Micogaláxia durante o período de gestação e lactação reduz o número de abortos e quebras de lactação.

4.8. Interações com outros medicamentos e outras formas de interacção

Não existe informação sobre a segurança e a eficácia do uso concomitante desta vacina com qualquer outra. Por conseguinte, recomenda-se a não administração de quaisquer outras vacinas durante um período de 14 dias antes e após a vacinação com este medicamento.

4.9. Posologia e via de administração

A vacina administra-se por via subcutânea, de preferência na região cervical inferior, espádua ou coxa, e as doses indicadas são:

Vacinação:

Animais adultos - 3 a 5 ml

Animais jovens - 2 a 3 ml

Primo-Vacinação:

Duas inoculações com um intervalo de 3 a 4 semanas.

Revacinação anual:

Deve privilegiar-se contudo o período de gestação, vacinando 1 ou 2 meses antes da parição.

4.10. Sobredosagem

Não são conhecidas reacções visíveis causadas por uma sobredosagem.

4.11. Intervalo de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo Farmacoterapêutico: Vacinas.

Código ATC Vet: QI04AB (Ovinos), QI03AB (Caprinos).

A Micogaláxia é uma vacina inactivada que contribui para a redução das consequências causadas pela infecção dos agentes de Agaláxia Contagiosa do gado ovino e caprino.

A Agalaxia Contagiosa afecta a glândula mamária e os tecidos conjuntivo e subcutâneo do gado Ovino e Caprino. Provoca quebra de lactação, transtornos oculares e articulares e, por conduzir a infecções do útero e da placenta, pode levar ao aborto.

A Micogaláxia vacina polivalente, além do *Mycoplasma agalactiae*, contém o *Mycoplasma mycoides* subsp. *mycoides* e o *Mycoplasma capricolum*, tipos antigénicos frequentemente isolados em animais doentes no nosso país. A associação destas três estirpes confere uma maior protecção aos animais susceptíveis à Agaláxia Contagiosa em Portugal.

A Micogaláxia contém ainda como adjuvante o gel de hidróxido de alumínio, o qual vai ajudar a aumentar a resposta imunitária.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista de excipientes

Excipientes:

Solução de formaldeído

Tiomersal

Solução de Cloreto de sódio a 0,9%

Adjuvante:

Gel de hidróxido de alumínio

6.2. Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico.

6.3. Prazo de validade

2 anos.

Após abertura o conteúdo das embalagens deverá ser imediatamente utilizado.

6.4. Precauções especiais de conservação

Manter ao abrigo da luz e a temperatura entre 2°C e 8°C. Não congelar.

6.5. Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão contendo frascos de polipropileno, fechados com rolha de borracha butílica e cápsula de alumínio, contendo 50 ml ou 250 ml de produto.

6.6. Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou dos desperdícios derivados desses medicamentos, caso existam

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser destruídos por imersão num desinfetante apropriado ou por incineração.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MEDINFAR-SOROLÓGICO - PRODUTOS E EQUIPAMENTOS, S.A.

Rua Henrique Paiva Couceiro, 27

Venda Nova, 2704-006 Amadora

8. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DOS LOTES

CZ VETERINÁRIA, S.A.
La Relva, S/N - Torneiros
36400 Porriño (Pontevedra)
Espanha

9. DISTRIBUIDOR

MEDINFAR-SOROLÓGICO - PRODUTOS E EQUIPAMENTOS, S.A.
Rua Henrique Paiva Couceiro, 29
Venda Nova, 2700-451 Amadora

Só pode ser vendido mediante receita médica-veterinária.
Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Nº de Registo: 138/87 D.G.V.

Data da Autorização de Introdução no Mercado: 9 Março 1988

Data da Renovação da AIM:

Data da revisão do texto: