FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AGALAXIPRA suspensión inyectable para ovino y caprino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) contiene:

Sustancia activa:

Mycoplasma agalactiae ovis, inactivado cepa 784 ≥ 1,5 U.ELISA

* U-ELISA: Título de anticuerpos específicos de Mycoplasma agalactiae en corderos expresado en unidades ELISA.

Adyuvante:

Hidróxido de Aluminio (Al^{3+}) ..... 6,62 mg

Excipiente:

Tiomersal ..... 0,2 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Ovino (corderos y ovejas) y caprino (cabritos y cabras).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa en la especie ovina y caprina para prevenir la mortalidad y los síntomas clínicos provocados por la Agalaxia Contagiosa.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Usar material estéril para su administración.
Agitar antes de usar.
Administrar la vacuna cuando esté a temperatura de unos +15 a + 25 º C.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones puede aparecer una reacción anafiláctica en algún animal sensibilizado. En este caso, administrar un antihistamínico.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
-Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
-Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
-En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
-En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 incluyendo casos aislados)

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:
Puede utilizarse durante la gestación.

Lactancia:
Puede utilizarse durante la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida

4.9 Posología y vía de administración

Ovino y caprino: 2 ml/animal.
La vía de administración es por inyección intramuscular o subcutánea.

Programa vacunal:
- En explotaciones donde haya que realizar una vacunación de urgencia, por la presencia de un foco cercano de esta enfermedad, se aconseja aplicar a partir de los 2 meses de vida, 2 dosis de vacuna en un intervalo de 8-15 días.
- En general, se recomienda una vacunación cada 6 meses

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No provoca ninguna reacción adversa al administrar 2 veces la dosis recomendada, distinta a las indicadas en el punto 4.6.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: vacunas bacterianas inactivadas (incluyendo Micoplasmas) para la especie ovina y caprina.

Código ATCvet: QI03AB y QI04AB.

Para estimular la inmunidad activa frente a la Agalaxia contagiosa en la especie ovina y caprina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de aluminio
Saponina
Tiomersal
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: Uso inmediato.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2º C y 8º C). No congelar. Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

El envase lo componen viales de vidrio color topacio de 50 ml (25 dosis) y 100 ml (50 dosis) clasificados como vidrio Tipo II (según F.E., edición vigente) y viales de plástico de alta densidad polimérica (HDPE) de 50 ml (25 dosis), 100 ml (50 dosis) y 250 ml (125 dosis) (según F.E., edición vigente), con sus correspondientes tapones de goma Tipo I (según F.E., edición vigente) y cápsulas de cierre de aluminio.

Formatos:

- Caja con 1 vial de vidrio de 50 ml (25 dosis)
- Caja con 1 vial de vidrio de 100 ml (50 dosis)
- Caja con 1 vial de HDPE de 50 ml (25 dosis)
- Caja con 1 vial de HDPE de 100 ml (50 dosis)
- Caja con 1 vial de HDPE de 250 ml (125 dosis)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135.
17170 AMER (Girona) España.
Tel. (972) 430660 - Fax (972) 430661.

E-mail: hipra@hipra.com

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2765 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 23/06/1987
Fecha de la renovación: 27/02/2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero de 2017

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**