FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AGALAX UNO Suspensión inyectable para ovino y caprino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) contiene:

Sustancia activa:

Mycoplasma agalactiae, inactivado cepa N84 ≥ 4.23 UE

* UE: Unidades ELISA

Adyuvante:

Hidróxido de aluminio (Al^{3+}) 5.18 mg

Conservante:

Fenol 5.4 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 y caprino

4.2.- Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa del ganado ovino y caprino contra la agalaxia contagiosa producida por *Mycoplasma agalactiae* para prevenir la infección y reducir los signos clínicos y/o las lesiones de la enfermedad

Inicio de la inmunidad: un mes después de la administración de la segunda dosis

Duración de la inmunidad: cuatro meses después de la administración de la segunda dosis

4.3.- Contraindicaciones

Ninguna

4.4.- Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente a animales sanos

4.5.- Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No procede

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 raras ocasiones pueden producirse reacciones alérgicas en animales con predisposición, en cuyo caso se recomienda la instauración de un tratamiento a base de antihistamínicos o corticosteroides.

Si se observa cualquier otro efecto adverso, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7.- Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia, aunque la aplicación del medicamento en hembras lactantes puede ir seguida de una discreta disminución de la producción láctea, que se recupera totalmente en 1- 2 días.

4.8.- Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9.- Posología y vía de administración

Agitar el medicamento antes de su utilización.

La dosis de aplicación será, en todos los casos de 2 ml por animal por vía subcutánea (s.c).

- En rebaños sanos o indemnes, administrar una dosis a todo el efectivo de reproductores, machos y hembras, y en todos los animales de reposición a partir de los 2- 3 meses de vida

- En rebaños infectados o con grave riesgo de infección, administrar una segunda dosis a las 2- 4 semanas de la primera.

En general, se recomienda la revacunación cada 4- 6 meses, dependiendo de la presión infectiva.

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

En las pruebas de inocuidad se ha probado la dosificación doble de la recomendada, sin observarse ninguna reacción adversa distinta a las descritas en el punto 4.6

4.11.- Tiempo(s) de espera

Cero días

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna bacteriana inactivada para ganado ovino (incluyendo vacunas de micoplasma, toxoides y clamidias)
Código ATCvet: QI04AB

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna bacteriana inactivada para ganado caprino (incluyendo vacunas de micoplasma, toxoides y clamidias)

Código ATCvet: QI03AB

Para estimular la inmunidad activa del ganado ovino y caprino frente a la agalaxia contagiosa producida por *Mycoplasma agalactiae*

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1.- Lista de excipientes

Hidróxido de aluminio
Fenol
Cloruro de potasio
Cloruro de sodio
Hidrógeno fosfato de disodio anhidro
Dihidrogenofosfato de potasio
Agua para preparaciones inyectables

6.2.- Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario

6.3.- Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 10 horas

6.4.- Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2º C y 8º C)
No congelar
Conservar en el embalaje original

6.5.- Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio tipo II que contiene 50, 100 y 250 ml de producto para 25, 50 y 125 dosis respectivamente, con tapón de goma bromobutilo sellado con cápsula de cierre de aluminio.

Vial de polipropileno que contiene 100 y 250 ml de producto para 50 y 125 dosis respectivamente, con tapón de goma bromobutilo sellado con cápsula de cierre de aluminio.

Formatos

Caja con 1 vial de vidrio que contiene 50 ml (25 dosis)
Caja con 1 vial de vidrio que contiene 100 ml (50 dosis)
Caja con 1 vial de vidrio que contiene 250 ml (125 dosis)
Caja con 1 vial de polipropileno que contiene 100 ml (50 dosis)
Caja con 1 vial de polipropileno que contiene 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 SYVA, S.A.U.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEÓN.
Teléfono: 987800800
Fax: 987805852
j.f.souto@syva.es

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2567 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 17/03/1975
Fecha de la renovación: 09/05/2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

01/2021

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**