



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AGALAX TRES

Suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por dosis (2 ml):

Sustancia activa:

Mycoplasma agalactiae inactivado cepa N84, $\geq 1/20$ IC*

Mycoplasma capricolum inactivado cepa 27343, $\geq 1/20$ IC*

Mycoplasma mycoides subsp. *mycoides* (LC) inactivado cepa HH, $\geq 1/20$ IC*

* IC: Título de anticuerpos obtenido por la técnica de inhibición del crecimiento tras la administración de una dosis en corderos

Adyuvante

Hidróxido de aluminio (Al³⁺) 5.18 mg

Conservante

Fenol 5.4 mg

Para 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*, *Mycoplasma capricolum* o *Mycoplasma mycoides* subsp. *mycoides* (LC) 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

No vacunar animales enfermos o estresados.

4.4.- Advertencias especiales para cada especie de destino

No procede.

4.5.- Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Únicamente se vacunarán animales sanos.

Respétense las condiciones habituales de asepsia durante la vacunación.

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

Administrar el producto con precaución.

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

4.6.- Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En animales con predisposición pueden producirse reacciones alérgicas, hecho que sucede en raras ocasiones, 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.

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 producto 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 a 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*, *Mycoplasma capricolum* o *Mycoplasma mycoides* subsp. *mycoides* (LC).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1.- Lista de excipientes

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

6.2.- Incompatibilidades

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 de 25 dosis
Caja con 1 vial de vidrio de 50 dosis
Caja con 1 vial de vidrio de 125 dosis
Caja con 1 vial de polipropileno de 50 dosis
Caja con 1 vial de polipropileno de 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.

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2568 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 21/10/1975

Fecha de la renovación: 09/05/2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2012

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**