

## 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  $\geq$  1,5 U.ELISA

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

#### Adyuvante:

Hidróxido de Aluminio (Al<sup>3+</sup>) ..... 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 ° 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 muéstrole 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](mailto: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.**