

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ALGONTEX. Emulsión inyectable para ovino y caprino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) contiene:

Sustancia activa:

Mycoplasma agalactiae inactivado, cepa N-262..... $\geq 2,6$ Rz *

* *Título de anticuerpos frente a Mycoplasma agalactiae en corderos vacunados expresado en valor Rz*

Adyuvantes:

Aceite Mineral ligero (Marcol 52)0,76 ml
Montanide 103.....0,042 ml
Montane 800,042 ml
Polisorbato 800,028 ml

Excipientes:

Tiomersal.....0,2 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión 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 para prevenir los signos clínicos y la infección de la agalaxia contagiosa.

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

Vacunar animales sanos y desparasitados

Respetar las condiciones habituales de asepsia.

Agitar bien el envase antes de su empleo.

Usar ininterrumpidamente una vez iniciada la extracción del frasco.

Evitar el estrés del rebaño durante la vacunación.

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

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo y, en casos excepcionales, podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente. En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario, consulte urgentemente con un médico, incluso si solo se ha inyectado una cantidad muy pequeña y lleve el prospecto consigo.

Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e, incluso, la pérdida del dedo. Es necesaria la atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Muy frecuentemente se observan nódulos en el punto de inyección que pueden alcanzar un máximo de 2-3 cm de diámetro y que disminuyen progresivamente.

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 100)
- Infrecuentemente (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

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

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

Dosis: 2 ml independientemente del peso o edad

Vía: Intramuscular o subcutánea

Primovacunación:

A partir de los 3 meses de edad administrar 2 dosis separadas por un intervalo de 15 días.

Revacunación:

Cada 6 meses o de 60 a 30 días antes de cada paridera.

Vacunación de los machos cada 6 meses.

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

No provoca reacciones adversas diferentes a las producidas con la vacunación a dosis normal con una sobredosificación a doble de la dosis y que aparecen indicadas en el punto 4.6.

4.11 Tiempo (s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas bacterianas inactivadas (incluidas las de micoplasma, toxoides y clamidias) para ovino/caprino.

Código ATC vet.: QI04AB/QI03AB.

Para estimular la inmunidad activa frente a la cepa N-262 de *Mycoplasma agalactiae* en el ganado ovino y caprino.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Aceite Mineral ligero (Marcol 52)

Montanide 103

Montane 80
Polisorbato 80
Dihidrógenofosfato de potasio
Fosfato disódico anhidro
Cloruro de sodio
Agua para preparaciones inyectables
Tiomersal

6.2 Incompatibilidades principales

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

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: Uso inmediato

6.4. Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

- Vial de vidrio de 100 ml (50 dosis) con tapón caucho nitrilo y cápsula de aluminio
- Vial de polietileno de 100 ml (50 dosis) y de 250 ml (125 dosis) con tapón caucho nitrilo y cápsula de aluminio con tapa de plástico

Formatos:

- Caja con 1 vial de vidrio de 100 ml (50 dosis)
- Caja con 1 vial de polietileno de 100 ml (50 dosis)
- Caja con 1 vial de polietileno 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

CZ Veterinaria, S.A.
La Relva s/n - Torneiros
36410 Porriño (España)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2896 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 11/01/1979

Fecha de la última renovación: 02/10/2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

02/2021

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**