

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

AGALAX UNO Suspensión inyectable para ovino y caprino.

### 2. Composición

Cada dosis (2 ml) contiene:

#### Principio activo:

*Mycoplasma agalactiae*, inactivado cepa N84 ..... ≥ 4,23 UE\*

\* UE: Unidades ELISA

#### Adyuvante:

Hidróxido de aluminio (Al<sup>3+</sup>) ..... 5,18 mg

#### Conservante:

Fenol ..... 5,4 mg

La suspensión ha de ser de color blanco o amarillento, fácilmente homogeneizable por agitación.

### 3. Especies de destino

Ovino y caprino.

### 4. Indicaciones de uso

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.

Establecimiento 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.

### 5. Contraindicaciones

Ninguna.

### 6. Advertencias especiales

#### Advertencias especiales:

Vacunar únicamente a animales sanos.

#### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Gestación y lactancia:

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.

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.

Sobredosificación:

En las pruebas de inocuidad se ha probado la dosificación doble de la recomendada, sin observarse ninguna reacción adversa distinta a las descritas anteriormente.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

## **7. Acontecimientos adversos**

Ovino y caprino:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados): Reacciones alérgicas*
--

\*En caso de presentación, se recomienda la instauración a base de antihistamínicos o corticoides.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en el prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde:

[https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario\\_tarjeta\\_verde.doc](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)

o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

## **8. Posología para cada especie, modo y vías de administración**

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

- 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.

## **9. Instrucciones para una correcta administración**

Agitar el medicamento antes de su utilización.

## **10. Tiempos de espera**

Cero días.

## **11. Precauciones especiales de conservación**

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2° C y 8° C).

No congelar.

Conservar en el embalaje original.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

## **12. Precauciones especiales para la eliminación**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita.

## **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

## **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

2567 ESP

Formatos:

- Caja con 1 vial de vidrio de que contiene 50 ml (25 dosis).
- Caja con 1 vial de vidrio de que contiene 100 ml (50 dosis).
- Caja con 1 vial de vidrio de 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.

**15. Fecha de la última revisión del prospecto**

07/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Datos de contacto**

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Syva S.A.  
Calle Marqués de la Ensenada, 16  
28004 MADRID  
ESPAÑA

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios Syva S.A.  
Parque Tecnológico de León  
Calle Nicostrato Vela M15-M16  
24009 LEÓN  
ESPAÑA

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Syva S.A.  
Parque Tecnológico de León  
Calle Nicostrato Vela M15-M16  
24009 LEÓN  
ESPAÑA  
+34 987 800 800  
farmacovigilancia@syva.es