

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 $\geq 4,23$ UE*

* UE: Unidades ELISA

Adyuvante:

Hidróxido de aluminio (Al^{3+}) 5,18 mg

Conservante:

Fenol 5,4 mg

La suspensión ha de ser de color 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

o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/FVET/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 infecciosa.

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 2º C y 8º 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

01/2024

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