

## PROSPECTO

### AGALAX UNO Suspensión inyectable para ovino y caprino.

#### 1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.

Av. Párroco Pablo Díez, 49-57

24010 LEÓN

Fabricante responsable de la liberación del lote

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.

Parque Tecnológico de León

Av. Portugal s/n parcelas M15- M16

24009 LEÓN

#### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AGALAX UNO Suspensión inyectable para ovino y caprino.

#### 3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada dosis (2 ml) contiene:

##### **Sustancia activa:**

*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

**4. INDICACIÓN(ES) 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.

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.

**5. CONTRAINDICACIONES**

Ninguna

**6. REACCIONES ADVERSAS**

En raras ocasiones pueden producirse reacciones alérgicas en animales con predisposición, en cuyo caso se recomienda la instauración de un tratamiento a base de antihistamínicos o corticosteroides

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)

- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario

Como alternativa puede usted notificar al 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)

## 7. ESPECIES DE DESTINO

Ovino y caprino

## 8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

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 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

Únicamente se vacunarán a animales sanos.

Agitar el medicamento antes de su utilización.

## 10. TIEMPO 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 usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

No congelar

Conservar en el embalaje original

## 12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

### Precauciones especiales para su uso en animales

No procede

### Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente a animales sanos

### 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.

### 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

### Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario

## **13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

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

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

Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

#### 14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Enero de 2021

#### 15. INFORMACIÓN ADICIONAL

##### 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.

Uso veterinario - Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Nº de Registro: 2567 ESP

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al titular de la autorización de comercialización.