

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

AGALAX TRES suspensión inyectable

2. Composición

Por dosis (2 ml):

Principios activos:

Mycoplasma agalactiae inactivado cepa N84,.....≥ 3,16 UE *
Mycoplasma capricolum inactivado cepa 27343,.....≥ 4,39 UE*
Mycoplasma mycoides subsp. *mycoides* (LC) inactivado cepa HH,≥ 3,36 UE*

* UE: Unidades ELISA

Adyuvante:

Hidróxido de aluminio (Al³⁺)5,18 mg

Conservante:

Fenol.....5,4 mg

Suspensión 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*, *Mycoplasma capricolum* o *Mycoplasma mycoides* subsp. *mycoides* (LC) 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

No usar en animales enfermos o estresados.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino

Respétense las condiciones habituales de asepsia durante la vacunación.

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

Administrar el producto con precaución.

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*
---	-----------------------

* Pueden producirse en animales con predisposición en cuyo caso se recomienda la instauración de un tratamiento a base de antihistamínicos o corticosteroides.

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 este 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/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>)

8. Posología para cada especie, modo y vía) de administración

Agitar el producto antes de su utilización.

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 a 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 animales sanos.

Respétense las condiciones habituales de asepsia durante la vacunación.

Agitar el producto antes de su utilización.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance 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 caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 10 horas.

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 cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de la autorización de comercialización y formatos

2568 ESP

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 vidrio de 250 ml (125 dosis)

Caja con 1 vial de polipropileno de 100 ml (50 dosis)

Caja con 1 vial de polipropileno de 250 ml (125 dosis)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

07/2023

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.
C/ Marqués de la Ensenada, 16
28004 Madrid
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
C/ 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
C/ Nicostrato Vela M15-M16
24009 León
España
+34 987 800 800
farmacovigilancia@syva.es

17. Información adicional