



## PROSPECTO AGALAX TRES Suspensión inyectable

### 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 que libera el 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 TRES  
Suspensión inyectable

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

Por dosis (2 ml):

#### Sustancias activas:

<i>Mycoplasma agalactiae</i> inactivado cepa N84	≥ 1/20 IC*
<i>Mycoplasma capricolum</i> inactivado cepa 27343	≥ 1/20 IC*
<i>Mycoplasma mycoides</i> subsp. <i>mycoides</i> (LC) inactivado cepa HH	≥ 1/20 IC*

\*IC: Título de anticuerpos obtenido por la técnica de inhibición del crecimiento tras la administración de una dosis en corderos.

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

No vacunar animales enfermos o estresados.

### 6. REACCIONES ADVERSAS

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

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

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

## **7. ESPECIES DE DESTINO**

Ovino y caprino

## **8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) 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 infecciosa.

## **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. TIEMPO DE ESPERA**

Cero días.

## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar y transportar refrigerado (entre 2º C y 8º C) ❄.

No congelar

Conservar en el embalaje original

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

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

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

Administrar el producto con precaución.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

### **Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

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 des-

pués 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 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**

Junio 2012

### **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

#### 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.

Uso veterinario – Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Nº de Registro: 2568 ESP

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