

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

AGALAXIPRA suspensión inyectable para ovino y caprino

2. Composición

Cada dosis (2 ml) contiene:

Principio activo:

Mycoplasma agalactiae ovis inactivado, cepa 784 $\geq 1,5$ U.ELISA*

* U.ELISA: Título de anticuerpos específicos de *Mycoplasma agalactiae* en corderos expresado en unidades ELISA.

Adyuvante:

Hidróxido de Aluminio (Al^{3+}) 6,62 mg

Excipientes:

Saponina 0,25 mg

Tiomersal 0,2 mg

Suspensión rosada

3. Especies de destino

Ovino y caprino.

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa para la prevención de la mortalidad y los síntomas clínicos provocados por la Agalaxia Contagiosa en corderos, ovejas, cabritos y cabras.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente 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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

Tras la administración de una dosis 2 x no se han observado acontecimientos adversos diferentes a los mencionados en la sección 7.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Ovino y caprino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de tipo anafiláctico ¹
---	--

¹Puede aparecer en algún animal sensibilizado. En este caso, administrar un antihistamínico.

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 utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

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

2 ml / animal.

La vía de administración es por inyección intramuscular o subcutánea.

Programa vacunal:

Primovacunación:

Administrar en animales de al menos 2 meses de edad, 2 dosis de vacuna en un intervalo de 15 días.

Revacunación:

En general, se recomienda administrar una dosis de vacuna cada 6 meses.

Vacunación de urgencia:

En explotaciones donde haya que realizar una vacunación de urgencia, por la presencia de un foco cercano de esta enfermedad, se aconseja administrar en animales de al menos 2 meses de vida, 2 dosis de vacuna en un intervalo de 8-15 días.

9. Instrucciones para una correcta administración

Usar material estéril para su administración.

Agitar antes de usar.

Administrar la vacuna cuando esté a temperatura de unos 15 a 25 ° C.

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.

Proteger de la luz.

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

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

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 eliminar 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

Números de autorización de comercialización: 2765 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 HDPE de 50 ml (25 dosis)

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

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

03/2025

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 y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135.
17170 AMER (Girona) ESPAÑA.
Tel. +34 972 43 06 60

17. Información adicional