

**PROSPECTO PARA:  
AGALAXIPRA  
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 y fabricante responsable de la liberación del lote:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. la Selva, 135.  
17170 AMER (Girona) España.  
Tel. (972) 430660 - Fax (972) 430661.

**2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

AGALAXIPRA 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 ovis, inactivado cepa 784  $\geq$  1,5 U.ELISA

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

**Adyuvantes:**

Hidróxido de Aluminio (Al<sup>3+</sup>) ..... 6,62 mg

**Excipientes:**

Tiomersal ..... 0,2 mg

**4. INDICACIÓN(ES) DE USO**

Para la inmunización activa en la especie ovina y caprina para prevenir la mortalidad y los síntomas clínicos provocados por la Agalaxia Contagiosa.

**5. CONTRAINDICACIONES**

Ninguna.

**6. REACCIONES ADVERSAS**

En muy raras ocasiones puede aparecer una reacción anafiláctica en algún animal sensibilizado. En este caso, administrar un antihistamínico.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

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

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 incluyendo casos aislados)

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 (corderos y ovejas) y caprino (cabritos y cabras).

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

Ovino y caprino: 2 ml/animal.

La vía de administración es por inyección intramuscular o subcutánea.

Programa vacunal:

- En explotaciones donde haya que realizar una vacunación de urgencia, por la presencia de un foco cercano de esta enfermedad, se aconseja aplicar a partir de los 2 meses de vida 2 dosis de vacuna en un intervalo de 8-15 días.
- En general, se recomienda una vacunación cada 6 meses.

## **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.

Vacunar únicamente animales sanos.

## **10. TIEMPO 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 CAD.

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

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

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ninguna.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Usar material estéril para su administración.

Agitar antes de usar.

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

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:

Puede utilizarse durante la gestación.

Lactancia:

Puede utilizarse durante la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No provoca ninguna reacción adversa al administrar 2 veces la dosis recomendada, distinta a las indicadas en el punto 6.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

**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 2017

**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 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.

