

PROSPECTO

ALGONTEX. Emulsión 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:

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España

Representante del titular:
Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ALGONTEX. Emulsión inyectable para ovino y caprino

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada dosis (2 ml) contiene:

Sustancia activa:

Mycoplasma agalactiae inactivado, cepa N-262..... ≥ 137 UE *

* *Título de anticuerpos frente a Mycoplasma agalactiae en corderos vacunados expresado en unidades ELISA*

Adyuvantes:

Aceite Mineral ligero (Marcol 52) 0,76 ml
Montanide 103..... 0,042 ml
Montane 80 0,042 ml
Polisorbato 80 0,028 ml

Excipientes:

Tiomersal..... 0,2 mg

4. INDICACIONES DE USO

Para la inmunización activa del ganado ovino y caprino para prevenir los signos clínicos y la infección de la agalaxia contagiosa.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna

6. REACCIONES ADVERSAS

Muy frecuentemente se observan nódulos en el punto de inyección que pueden alcanzar un máximo de 2-3 cm de diámetro y que disminuyen progresivamente.

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 100)
- Infrecuentemente (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 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

7. ESPECIES DE DESTINO

Ovino y caprino.

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

Dosis: 2 ml independientemente del peso o edad

Vía: Intramuscular o subcutánea

Primovacunación:

A partir de los 3 meses de edad administrar 2 dosis separadas por un intervalo de 15 días.

Revacunación:

Cada 6 meses o de 60 a 30 días antes de cada paridera.

Vacunación de los machos cada 6 meses.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No utilizar ALGONTEX si se observan signos visibles de deterioro.

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C). Proteger de la luz. No congelar.

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de CAD

Periodo de validez después de abierto el envase primario: Uso inmediato

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Vacunar únicamente a animales sanos

Precauciones especiales para su uso en animales:

Vacunar animales sanos y desparasitados

Respetar las condiciones habituales de asepsia.

Agitar bien el envase antes de su empleo.

Usar ininterrumpidamente una vez iniciada la extracción del frasco.

Evitar el estrés del rebaño durante la vacunación.

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

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo y, en casos excepcionales, podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente.

En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario, consulte urgentemente con un médico, incluso si solo se ha inyectado una cantidad muy pequeña y lleve el prospecto consigo.

Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo

Al facultativo:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e, incluso, la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta e INMEDIATA a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario, practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

Gestación y Lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

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:

No provoca reacciones adversas diferentes a las producidas con la vacunación a dosis normal con una sobredosificación a doble de la dosis y que aparecen 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 eliminar 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

05/2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

2896 ESP

Formatos:

- Caja con 1 vial de vidrio de 100 ml (50 dosis)
- Caja con 1 vial de polietileno de 100 ml (50 dosis)
- Caja con 1 vial de polietileno 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**