

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Galazel emulsión inyectable para ovino y caprino

2. Composición

Cada dosis (2 ml) contiene:

Principios activos:

Mycoplasma agalactiae inactivado, cepa N-262 ≥ 70 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
-----------	--------

Suspensión oleosa homogénea de color blanco lechoso.

3. Especies de destino

Ovino y caprino.

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 debidas a *Mycoplasma agalactiae*.

Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas después de la primovacunación,

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Tener cuidado en el manejo del rebaño, especialmente si existen hembras gestantes.

Asegurarse que la administración sea subcutánea, ya que la inyección intradérmica o intramuscular puede producir reacciones persistentes. Estas reacciones suelen ser habitualmente inflamación local o induración en el lugar de inyección.

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 veterinario puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, 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:

Puede utilizarse durante la gestación.

Lactancia:

La vacunación de hembras lactantes puede originar una pequeña disminución de la producción láctea, volviéndose a alcanzar los niveles normales en 2-5 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:

Las reacciones locales pueden incrementarse ligeramente si se administra una dosis superior a la recomendada (ver “Acontecimientos adversos”).

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 frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Nódulo en el punto de inyección ¹ .
--	--

¹Pequeño, que desaparecerá en pocos días.

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 NOTIFICA VET: <https://sinaem.aemps.es/fvvvet/NotificaVet/>

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

Vía subcutánea, en la región axilar, detrás del codo.

Dosis: 2 ml.

Primovacunación:

Administrar una primera dosis: a partir de los 3 meses de edad.

Administrar una segunda dosis: 2-4 semanas más tarde.

Revacunación: cada 6 meses

En hembras gestantes hacer coincidir la administración de la revacunación 1 o 2 meses antes del parto.

Vacunación de machos: una dosis cada 6 meses.

9. Instrucciones para una correcta administración

La vacuna debe alcanzar la temperatura ambiente (15 °C-25 °C) antes de la administración.

Agitar enérgicamente el envase antes de su uso.

Usar ininterrumpidamente una vez iniciada la extracción del contenido. Los envases parcialmente utilizados deberán desecharse al final del día.

Respetar las medidas habituales de asepsia. Utilizar jeringas y agujas estériles.

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 (2 °C - 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 o Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo 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

3172 ESP

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml (50 dosis)

Caja con 1 vial de 250 ml (125 dosis)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

09/2025

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 datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

Polígono Industrial El Montalvo III

C/ Primera, 36

37188 Carbajosa de La Sagrada

Salamanca, España

Tel: + 34 923 19 03 45

Fabricante responsable de la liberación del lote:

CZ Veterinaria, S.A.U.

A Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño

Pontevedra, España