

PROSPECTO

MYO-GALAX 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:

Nombre: LABORATORIOS OVEJERO S.A.U.

Dirección: Ctra. León-Vilecha nº30, 24192, LEÓN-ESPAÑA

Teléfono: + 34 987 218 810

Fax: +34 987 205 320

Correo electrónico: ovejero@labovejero.es

Representante del titular:

Vetia Animal Health, S.A.U.

A Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño

Pontevedra (España)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MYO-GALAX suspensión 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 Ag 8 \geq 0.93 U. ELISA*

*U. ELISA: media del título de anticuerpos frente a *Mycoplasma agalactiae* en corderos vacunados.

Adyuvante:

Hidróxido de aluminio y Sulfato de aluminio y potasio dodecahidratado (Al^{3+}): \leq 5,5 mg

Conservante:

Fenol: 0,10-0,12 mg/ml

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la inmunización activa del ganado ovino y caprino contra la agalaxia contagiosa producida por *Mycoplasma agalactiae* para prevenir la infección y reducir los signos clínicos y/o las lesiones de enfermedad.

Establecimiento de la inmunidad: a los 15 días después de la segunda dosis.

Duración de la inmunidad: al menos 6 meses.

5. CONTRAINDICACIONES

No vacunar animales débiles o enfermos.

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@aemps.es

F-DMV-01-12

6. REACCIONES ADVERSAS

Muy frecuentemente se puede presentar la aparición de un nódulo en el punto de inoculación inferior a 1 cm con una duración de 2-3 días.

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)

7. ESPECIES DE DESTINO

Ovino y caprino.

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

Vía de administración: subcutánea, en la región axilar, detrás del codo

Dosis: 2 ml.

Plan vacunal:

- Primovacunación: vacunar a los animales a partir de 1 mes de edad. Aplicar una segunda dosis con 15 días de intervalo.
- Revacunación:
 - Ovejas y cabras: cada 6 meses ó 1 mes antes del parto. Revacunar en todas las gestaciones.
 - Machos reproductores: cada 6 meses.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Agitar antes de usar.

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.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

Precauciones especiales para su uso en animales

Vacunar únicamente animales sanos.

Guardar máximas medidas de asepsia durante su utilización.

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

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle 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

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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Al administrar una dosis doble del medicamento no se han observado síntomas locales o generales diferentes a los observados con la administración de una dosis habitual del medicamento (ver 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

Febrero 2024

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

- Caja de cartón con 1 vial de 100 ml (50 dosis).
- Caja de cartón con 1 vial de 250 ml (125 dosis).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo el control o supervisión del veterinario.

Nº Reg 3332 ESP

