

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MYO-GALAX suspensión inyectable para ovino y caprino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2ml) contiene:

Sustancia activa:

Mycoplasma agalactiae inactivado, cepa Ag 8 ≥ 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 (Al³⁺): $\leq 5,5$ mg

Conservante:

Fenol : 0,10 – 0,12 mg/ml

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Ovino y caprino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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.

4.3 Contraindicaciones

No vacunar animales débiles o enfermos.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna

4.5 Precauciones especiales de uso

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 veterinario a los animales

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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 1000)
- 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).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad ni 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.

4.9 Posología 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.

4.10 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 4.6)

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna bacteriana inactivada para ganado ovino

Código ATCvet: QI04AB

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna bacteriana inactivada para ganado caprino

Código ATCvet: QI03AB

Para estimular la inmunidad activa del ganado ovino y caprino contra la agalaxia contagiosa producida por *Mycoplasma agalactiae*.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de sodio

Agua para preparaciones inyectables

Hidróxido de aluminio

Formaldehido

Fenol

Sulfato de aluminio y potasio dodecahidratado

6.2 Incompatibilidades



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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: Uso inmediato

6.4. Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

El material primario de envasado está constituido por viales de vidrio neutro incoloro de tipo II de 100 y 250 ml de capacidad, conteniendo 50 y 125 dosis respectivamente.

Los tapones utilizados son de goma butílica, correspondiendo a lo descrito en la Farmacopea Europea como tipo I.

Los tapones están fijados a la boca de los viales mediante cápsulas de cierre de aluminio.

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.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Ovejero S.A.

Ctra León-Vilecha 30. 24192. León. España.

Tel: +34 902 235 700

Fax: +34 987 205 320

Correo electrónico (e-mail): ovejero@labovejero.es

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3332 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 04/12/1969

Fecha de la última renovación: 19/11/2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre de 2015

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**