

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Galazel emulsión inyectable para ovino y caprino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Tiomersal	0,2 mg
Dihidrogenofosfato de potasio	
Hidrogenofosfato de disodio anhidro	
Cloruro de sodio	
Agua para preparaciones inyectables	

Suspensión oleosa homogénea de color blanco lechoso.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Ovino y caprino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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,

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 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. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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.

3.8 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.

3.9 Posología 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.

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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Las reacciones locales pueden incrementarse ligeramente si se administra una dosis superior a la recomendada. (ver 3.6).

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI04AB, QI03AB

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 21 meses.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (2 °C - 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial multidosis de 100 ml (50 dosis) y vial multidosis de 250 ml (125 dosis), de vidrio neutro, tipo II, con tapón caucho nitrilo y cápsula de aluminio.

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.

5.5 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.

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3172 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 21/05/1990.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

09/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).