

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ALGONTEX emulsión inyectable para ovino y caprino

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) contiene:

#### Principio activo:

*Mycoplasma agalactiae* inactivado, cepa N-262.....  $\geq 137$  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:

| 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                                                                                                                  |
| Dihidrógenofosfato de potasio                                  |                                                                                                                         |
| Fosfato disódico 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.

#### 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:

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 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<br>(>1 animal por cada 10 animales tratados): | Nódulo en el punto de inyección <sup>1</sup> |
|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|

<sup>1</sup>Pueden alcanzar un máximo de 2 – 3 cm de diámetro. Disminuyen progresivamente.

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 su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

### **3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

### **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**

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.

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

No provoca reacciones adversas diferentes a las producidas con la vacunación a dosis normal con una sobredosificación al doble de la dosis y que aparecen indicadas en el punto 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**

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

### **3.12 Tiempos de espera**

Cero días.

## **4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QI04AB/QI03AB**

Para estimular la inmunidad activa frente a la cepa N-262 de *Mycoplasma agalactiae* en el ganado ovino y caprino.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

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

## **5.2 Periodo de validez**

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

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

## **5.3 Precauciones especiales de conservación**

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

No congelar.

Proteger de la luz.

## **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Vial de vidrio de 100 ml (50 dosis) con tapón caucho nitrilo y cápsula de aluminio

Vial de polietileno de 100 ml (50 dosis) y de 250 ml (125 dosis) con tapón caucho nitrilo y cápsula de aluminio con tapa de plástico.

### 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.

## **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**

CZ Vaccines S.A.U.

## **7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2896 ESP

## **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 11/01/1979

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

05/2024

**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>).