

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MYO-GALAX suspensión inyectable para ovino y caprino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2ml) contiene:

Principios activos:

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

Adyuvantes:

Hidróxido de aluminio (Al^{3+}): 4,66 mg/ml

Sulfato de aluminio y potasio dodecahidratado (Al^{3+}): 0,34 mg/ml

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Fenol	0,10 – 0,12 mg/ml
Formaldehido	$\leq 0,1$ mg/ml
Cloruro de sodio	
Agua para preparaciones inyectables	

Suspensión de color marrón claro-amarillento libre de partículas extrañas.

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 frente a 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 las 2 semanas después de la segunda dosis.

Duración de la inmunidad: al menos 6 meses.

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:

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.

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 la zona de inyección ¹
--	---

¹Inferior a 1 cm, con una duración de 2-3 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 su representante local 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 y lactancia:

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

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

Dosis: 2 ml.

Programa 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 o 1 mes antes del parto. Revacunar en todas las gestaciones.
 - Machos reproductores: cada 6 meses.

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

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 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 y QI03AB

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

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

Viales de vidrio neutro incoloro de tipo II, de 100 ml (50 dosis) y de 250 ml (125 dosis).

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.

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

LABORATORIOS OVEJERO S.A.U.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3332 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 04/12/1969

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

02/2026

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>).