

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AGALAXIPRA suspensión inyectable para ovino y caprino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) contiene:

Principio activo:

Mycoplasma agalactiae ovis inactivado, cepa 784 $\geq 1,5$ U.ELISA*

* U.ELISA: Título de anticuerpos específicos de *Mycoplasma agalactiae* en corderos expresado en unidades ELISA.

Adyuvante:

Hidróxido de Aluminio (Al^{3+}) 6,62 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Saponina	0,25 mg
Tiomersal	0,2 mg
Agua para preparaciones inyectables	

Suspensión rosada.

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 para la prevención de la mortalidad y los síntomas clínicos provocados por Agalaxia Contagiosa en corderos, ovejas, cabritos y cabras.

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:

No procede.

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 raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de tipo anafiláctico ¹
--	--

¹Puede aparecer en algún animal sensibilizado. En este caso, administrar un antihistamínico.

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 el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

2 ml / animal.

La vía de administración es por inyección intramuscular o subcutánea.

Programa vacunal:

Primovacunación:

Administrar en animales de al menos 2 meses de edad, 2 dosis de vacuna en un intervalo de 15 días.

Revacunación:

En general, se recomienda administrar una dosis de vacuna cada 6 meses.

Vacunación de urgencia:

En explotaciones donde haya que realizar una vacunación de urgencia, por la presencia de un foco cercano de esta enfermedad, se aconseja administrar en animales de al menos 2 meses de vida, 2 dosis de vacuna en un intervalo de 8-15 días.

Usar material estéril para su administración.

Agitar antes de usar.

Administrar la vacuna cuando esté a temperatura de unos 15 a 25 ° C.

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

Tras la administración de una dosis 2x no se han observado acontecimientos adversos diferentes a los mencionados en la sección 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: QI03AB y QI04AB

Para estimular la inmunidad activa frente a la Agalaxia contagiosa en la especie ovina y caprina.

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: 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

El envase lo componen:

- Viales de vidrio color topacio de 50 ml (25 dosis) y 100 ml (50 dosis) clasificados como vidrio Tipo II.

- Viales de plástico de alta densidad polimérica (HDPE) de 50 ml (25 dosis), 100 ml (50 dosis) y 250 ml (125 dosis).

Ambos con sus correspondientes tapones de goma Tipo I y cápsulas de cierre de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de vidrio de 50 ml (25 dosis)
Caja con 1 vial de vidrio de 100 ml (50 dosis)
Caja con 1 vial de HDPE de 50 ml (25 dosis)
Caja con 1 vial de HDPE de 100 ml (50 dosis)
Caja con 1 vial de HDPE 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 HIPRA, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2765 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 23/06/1987

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

03/2025

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>).