

PROSPECTO PARA:

GALAZEL emulsión inyectable para ovino y caprino

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

Polígono Industrial El Montalvo III

C/ Primera, 36

37188 Carbajosa de La Sagrada

Salamanca, España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

CZ Veterinaria, S.A.U.

A Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño

Pontevedra, España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

GALAZEL emulsión inyectable para ovino y caprino

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada dosis (2 ml) contiene:

Sustancia activa:

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

Excipiente:

Tiomersal (conservante)

0,2 mg

4. INDICACIÓN DE USO

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*.
El establecimiento de la inmunidad tiene lugar 2 semanas después de la primovacunación.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

Puede ocurrir muy frecuentemente un pequeño nódulo en el punto de inoculación, que desaparecerá a los pocos 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 1.000)
- 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).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Ovino y caprino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Dosis: 2 ml, vía subcutánea, en la región axilar, detrás del codo.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Agitar enérgicamente el envase antes de proceder a la vacunación.
Usar ininterrumpidamente una vez iniciada la extracción del contenido.

PAUTA DE VACUNACIÓN

Aplicar dosis de 2 ml de acuerdo con el siguiente programa de vacunación.

- 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 ó 2 meses antes del parto.

Vacunación de machos: una dosis cada 6 meses.

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de CAD o EXP.

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

No vacunar animales enfermos ni estresados.

Precauciones especiales para su uso en animales:

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.

Dejar atemperar el medicamento antes de su administración. Se tomarán las medidas necesarias de asepsia, y todo material, como agujas y jeringuillas, deberá ser estéril. Los envases parcialmente utilizados deberán desecharse al final del día.

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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar un dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o 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 sólo 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 producto puede causar inflamación intensa, que podría 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.

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.

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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Las reacciones locales pueden incrementarse ligeramente si se administra una dosis superior a la recomendada

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

13. 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.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Enero 2024.

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario

Reg. nº: 3172 ESP