

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1.- DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

GALAZEL emulsión inyectable para ovino y caprino

2.- COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

Adyuvante:

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
-------------------------	--------

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3.- FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable

4.- DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Ovino y caprino

4.2. Indicaciones de uso, especificando 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*
El establecimiento de inmunidad tiene lugar 2 semanas después de la primovacunación.

4.3. Contraindicaciones

Ninguna

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-04

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

No vacunar animales enfermos ni estresados.

4.5. Precauciones especiales de uso

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 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 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 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.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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).

4.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación

La vacunación de hembras lactantes puede originar una pequeña disminución de la producción láctea, volviéndose a alcanzar los niveles normales en 2-5 días.

4.8. 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.

4.9. Posología y vía de administración

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

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

4.10. Sobredosificación (síntomas, medidas de emergencia, antídotos), en caso necesario

Las reacciones locales pueden incrementarse ligeramente si se administra una dosis superior a la recomendada. (ver 4.6)

4.11. Tiempo de espera

Cero días

5.- PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: vacunas inactivadas (incluyendo vacunas de Micoplasma, Toxoide y Chlamidia),

Código ATCvet: QI04AB, QI03AB



6.- DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Aceite mineral ligero (Marcol 52)

Montanide 103

Montane 80

Polisorbato 80

Tiomersal

Tampón fosfato salino:

- Dihidrógenofosfato de potasio
- Hidrogenofosfato de disodio dihidratado
- Cloruro de sodio
- Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario

6.3. Período de validez

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

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

6.4. Precauciones especiales de conservación

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

No congelar.

Proteger de la luz

6.5. 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.

6.6. Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7.- TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

MERCK SHARP & DOHME ANIMAL HEALTH, S.L.



Polígono industrial El Montalvo I
C/ Zeppelin, nº 6, Parcela 38
38008 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca)

8.- Nº DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3172 ESP

9.- FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 21 mayo 1990
Fecha de la última renovación: 2 de febrero de 2015

10.- FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

1 de marzo de 2017

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción médica**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**