



FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RISPOVAL AGALAXIA, emulsión inyectable para ovino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2ml) contiene:

Sustancia activa:

Mycoplasma agalactiae inactivado, cepa Lozoya 532/79 $\geq 90\%$ protección*

*Porcentaje de ratones con anticuerpos frente a *Mycoplasma agalactiae* por ELISA

Adyuvantes:

Montanide 80VG	93,02 mg
Parafina líquida (Marcol 82)	756,28 mg
Alcohol oleil cetil (Eumulgin M8)	69,76 mg

Excipientes:

Tiomersal	0,09 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 (ovejas).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa del ganado ovino para prevenir los signos clínicos de artritis y conjuntivitis asociados a la infección por *Mycoplasma agalactiae*.

Establecimiento de la inmunidad: 2,5 meses de la primovacunación

Duración de la inmunidad: 3,5 meses tras completar la primovacunación, demostrado por serología (y solo en la primera gestación).

4.3 **Contraindicaciones**

Ninguna.

4.4 **Advertencias especiales para cada especie de destino**

Ninguna.

4.5 **Precauciones especiales de uso**

Precauciones especiales para su uso en animales

Extremar las precauciones de manejo al vacunar hembras gestantes.

No han quedado demostradas la seguridad y la eficacia en machos reproductores. En esta categoría de animales, la vacuna debe utilizarse solamente en base a un análisis del beneficio/riesgo realizado por parte del veterinario responsable.

Se ha demostrado la seguridad de la administración de la vacuna en animales de 3 meses de edad (pero no su eficacia).

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 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)**

Tras la primera vacunación con una dosis doble de la recomendada se observa muy frecuentemente una inflamación en el punto de inoculación que puede durar hasta 41 días.

Después de la segunda vacunación con la dosis recomendada, se observa muy frecuentemente una inflamación en el punto de inoculación que puede durar hasta 30 días.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

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

Agitar antes de usar.

Usar ininterrumpidamente una vez iniciada la extracción del contenido.

Dosis:

2 ml en ovejas.

Vía de administración:

Vía subcutánea.

Programa vacunal:

- Primovacunación:
Administrar una primera dosis a partir de un año de edad.
Administrar una segunda dosis 2 semanas más tarde.

En hembras gestantes, administrar la primera dosis 6 semanas antes del parto y la segunda dosis 4 semanas antes del parto.
- Revacunación:
Se recomienda en hembras gestantes revacunar en todas las gestaciones cada 4-6 meses (basado en datos bibliográficos, ya que no se ha demostrado con esta vacuna).

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

La administración de una dosis doble de la recomendada no provoca reacciones diferentes a las descritas en el punto 4.6.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES <FARMACOLÓGICAS> <INMUNOLÓGICAS>

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas bacterianas inactivadas para ovino.
Código ATCvet: QI04AB.

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Montanide 80 VG.
Parafina líquida (Marcol 82).
Alcohol oleil cetil (Eumulgin M8).
Alcohol bencílico.
Trietanolamina.
Tiomersal
Cloruro de sodio.
Cloruro de potasio.
Hidrogenofosfato de disodio dihidratado.
Dihidrogenofosfato de potasio.
Agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 1 año.
Período 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

Viales de vidrio incoloro tratado tipo II de 100 ml de capacidad (50 dosis), cerrados con tapón de bromobutilo y cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 100 ml (50 dosis).



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

Zoetis Spain, S.L.
Avenida de Europa 20 B.
Parque Empresarial La Moraleja.
28108 Alcobendas.
Madrid (España).

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3550 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 13/06/1977
Fecha de la última renovación: 12 de junio de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

12 de junio de 2017

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado Miembro sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado Miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación.