

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ovipast Plus suspensión inyectable para ovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de vacuna contiene:

Principios activos:

Mannheimia haemolytica:

Serotipo A1, cepa S1006/77, inactivada 5 x 10⁸ células*

Serotipo A2, cepa S1126/92, inactivada 5 x 10⁸ células*

Serotipo A6, cepa S1084/81, inactivada 5 x 10⁸ células*

Serotipo A7, cepa S1078/81, inactivada 5 x 10⁸ células*

Serotipo A9, cepa S994/77, inactivada 5 x 10⁸ células*

* que inducen al menos 22 % de reducción de D.O., midiendo la inhibición de la unión de transferrina en suero de conejo.

Bibersteinia trehalosi:

Serotipo T3, cepa S1109/84, inactivada 5 x 10⁸ células**

Serotipo T4, cepa S1085/81, inactivada 5 x 10⁸ células**

Serotipo T10, cepa S1075/81, inactivada 5 x 10⁸ células**

Serotipo T15, cepa S1105/84, inactivada 5 x 10⁸ células**

** que inducen un aumento de D.O. significativo (p<0,025), determinando la respuesta de anticuerpos en suero de conejo.

Adyuvantes:

Hidróxido de aluminio gel 250 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Tiomersal	0,13 mg
TRIS	
Ácido maleico	
Cloruro de sodio	
Formaldehido	
Agua para preparaciones inyectables	

Suspensión opaca.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Ovino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Inmunización activa de ovino, como una ayuda en el control de las pasteurelosis causadas por *M. haemolytica* y *B. trehalosi*. La vacuna puede emplearse como ayuda en el control de la pasteurelosis pneumónica en ovino de todas las edades, a partir de una edad mínima de 3 semanas de vida, y en el control de pasteurelosis sistémica en animales de cebo destetados y en ovino reproductor.

La vacuna puede ser utilizada en ovejas gestantes como ayuda en el control de la pasteurelosis en sus crías, siempre que los corderos reciban la cantidad suficiente de calostro inmune durante los primeros 1-2 días de vida.

Establecimiento de la inmunidad: como ocurre con la mayoría de las vacunas inactivadas, no pueden esperarse niveles significativos de inmunidad hasta 2 semanas después de la segunda dosis de la primovacuna-ción.

Duración de la inmunidad: la evidencia de la eficacia del componente *Pasteurella/Mannheimia*, se obtuvo en un modelo de infección experimental utilizando Heptavac P Plus, y no es posible proporcionar información sobre la duración de la inmunidad empleando este método. Se ha descrito que la inmunidad activa persiste hasta un año, y la inmunidad pasiva hasta 4 semanas después del nacimiento en corderos de madres vacunadas con vacunas convencionales de *Pasteurella*.

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:

El estado nutricional y metabólico de las ovejas gestantes es extremadamente importante en el momento de la vacunación. En caso de duda, debe solicitarse asesoramiento de un veterinario.

En cualquier grupo de animales, puede haber un pequeño número de ellos que no responda a la vacunación, como consecuencia de una incompetencia inmunológica. La respuesta inmunológica satisfactoria sólo se logra en animales sanos; por ello, es importante evitar la vacunación en animales con procesos infecciosos intercurrentes o desórdenes metabólicos.

Cuando se maneja a las ovejas, debe evitarse el estrés, especialmente durante las últimas etapas de la gestación, cuando existe riesgo de inducción de trastornos metabólicos que pueden dar lugar a abortos.

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 muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ovino:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Inflamación en el punto de inyección ¹ , calor en el punto de inyección ²
Muy raros (<1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad

¹ Puede estar presente hasta 3-4 meses después de la vacunación. No parece suponer molestias para los animales ni impedir el movimiento del cuello.

² Típicamente asociado con la inflamación, y hasta 14 días después de la vacunación.

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 los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación en ovejas para contribuir al control de la pasteurelosis en sus crías, siempre que los corderos reciban la cantidad suficiente de calostro inmune durante los primeros 1-2 días de vida.

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

La vacuna debe ser administrada por vía subcutánea en la zona lateral superior del cuello, observándose las precauciones normales de asepsia. Todos los animales no vacunados anteriormente con este medicamento, deben recibir dos dosis de 2,0 ml cada una, separadas por un intervalo de 4-6 semanas. Posteriormente, deben recibir dosis de recuerdo, a intervalos de 12 meses como máximo.

En ovejas reproductoras adultas, estas vacunaciones de recuerdo anuales deben ser administradas durante las 4-6 semanas pre-parto, como ayuda en el control de la pasteurelosis en sus corderos.

En granjas en las que la incidencia de pasteurelosis sea elevada, puede requerirse una vacunación de recuerdo suplementaria con esta vacuna 2-3 semanas antes del momento previsto de brotes estacionales.

El vial de la vacuna debe ser bien agitado antes de usar.

Deben adoptarse precauciones estrictas para evitar la contaminación de la vacuna. La vacuna debe ser administrada usando jeringas y agujas estériles, utilizando una nueva aguja estéril cada vez que se perfore el tapón de goma, para evitar la contaminación del contenido remanente. Las jeringas y agujas deben ser de material irradiado con radiación gamma o esterilizado recientemente por ebullición durante al menos 20 minutos.

Se recomienda el uso de un vacunador automático. Ya que el vial no es retráctil, se debe usar un equipo de vacunación provisto de un tubo para extraer el aire o un sistema similar. Hay que seguir las instrucciones de este equipo y prestar especial atención para asegurar que se suministra la dosis completa, en particular con las últimas dosis del vial.

Los envases parcialmente utilizados, deben desecharse al final de las operaciones del día, pues volver a perforar el tapón podría ocasionar la contaminación del producto remanente.

Esta vacuna ha sido obtenida a raíz de la investigación y el desarrollo que dio lugar a la aplicación de la nueva tecnología IRP, para la producción de los componentes *Pasteurella/Mannheimia* de esta vacuna. La inclusión de estos componentes IRP, debe proporcionar un incremento de la eficacia y protección cruzada; así, por ejemplo, se ha demostrado la existencia de protección frente al serotipo A12, el cual no está incluido en la vacuna. Estudios sobre la respuesta en ovino a estas vacunas, demuestran que se requieren 2 dosis administradas con un intervalo de 4-6 semanas para obtener el máximo beneficio de las IRP.

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

Tras la administración de una dosis doble de la vacuna, no se observaron acontecimientos adversos diferentes a los mencionados en la sección 3.6.

Se observó una respuesta febril leve en algunos corderos que recibieron una sobredosis.

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: QI04AB02

Para estimular la inmunidad activa frente a la pasteurelosis en ovino.

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: 3 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 10 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.
Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de polietileno de baja densidad de 100 ml y 500 ml, con tapón de goma de clorobutilo y cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón que contiene 1 vial de 100 ml o 500 ml.

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

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1383 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 28/02/2001

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

06/2025

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>).