

PROSPECTO PARA:

OVILIS ENZOVAX liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para ovino.

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 I
C/ Zeppelin, nº 6, Parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca)
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Holanda

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ovilis Enzovax liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para ovino.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada dosis (2 ml) contiene:

Sustancias activas:

Chlamydophila abortus, viva atenuada, cepa 1B: $\geq 10^{5,0}$ UFI*

* Unidades formadoras de inclusiones.

4. INDICACIÓN DE USO

Para la inmunización activa ovejas reproductoras (ovejas adultas y las corderas de reposición) frente a la infección por *Chlamydophila abortus*, para prevenir el aborto y el nacimiento de corderos débiles.

Inicio de inmunidad: la administración de la vacuna al menos 4 semanas antes de la cubrición asegura la inmunidad durante la gestación.

Duración de inmunidad: Al menos 1 año, según el riesgo de exposición.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en ovejas gestantes.

No usar en ovejas que están siendo tratadas con antibióticos, particularmente tetraciclinas.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones después de la vacunación puede observarse un leve aumento de temperatura corporal, que remite en un máximo de 5 días.

En muy raras ocasiones pueden producirse abortos en los que puede ser identificada la cepa vacunal.

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)

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Página 1 de 4

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

F-DMV-01-03

- 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 (ovejas).

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

Administrar una dosis de 2 ml de vacuna por animal, por vía intramuscular en el cuello o en el muslo, o subcutánea en la cruz.

Primovacunación

Las corderas de reposición pueden ser vacunadas a partir de los 5 meses de edad.

Las ovejas adultas deben ser vacunadas entre los 4 meses y las 4 semanas previos a la cubrición.

Revacunación

Se recomienda la revacunación a los 1–3 años, según riesgo de exposición.

En algunas situaciones de alta presión infectiva por clamidias, se puede producir un rebrote de este tipo de abortos. En tal caso, se recomienda la revacunación cuando se produzca el mismo y dependiendo de la situación epidemiológica de cada ganadería.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

La vacuna debe reconstituirse con el disolvente suministrado inmediatamente antes de su administración. Para ello, se adjunta un dispositivo de transferencia. El uso de este dispositivo es recomendable ya que reduce el riesgo de autoinyección y consigue un mezclado efectivo.

Se introduce uno de los extremos del dispositivo hasta el centro del vial de disolvente. De modo similar, se introduce el otro extremo en el vial que contiene el liofilizado. El dispositivo se invierte cuidadosamente, de modo que el disolvente penetre en el vial de liofilizado. Una vez que el liofilizado se haya disuelto totalmente, se re-invierte el dispositivo de modo que la solución vacunal penetre en el vial de disolvente. Se retiran el vial vacío y el dispositivo de transferencia del vial de disolvente y se colocan en una solución desinfectante adecuada. No debe utilizarse este dispositivo como jeringuilla para inyectar en los animales el medicamento, y no debe re-utilizarse.

Alternativamente, pueden extraerse 5 ml de disolvente con una jeringuilla, inyectarlos en el vial que contiene el liofilizado y agitar hasta que la pastilla de liofilizado se haya disuelto completamente. Se extrae la solución vacunal del vial, se reinyecta en el vial de disolvente y se agita, tomando la precaución de no generar un aerosol.

Tras la reconstitución, la vacuna debe mantenerse en un lugar fresco y ser administrada durante las 2 horas siguientes.

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

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

Disolvente: Conservar a temperatura inferior a 25°C. No congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

No vacunar a las ovejas durante las 4 semanas previas a la cubrición.

Chlamydophila abortus es solamente una de las causas de aborto en ovejas. Si tras la vacunación no disminuye el índice de abortos en ovejas se recomienda consultar al veterinario.

La epidemiología del aborto debido a *Chlamydophila abortus* en ovejas implica un largo período de incubación. Las ovejas que abortan en cualquier momento de la gestación generalmente han sido infectadas en el ciclo reproductivo anterior. La vacunación de ovejas que están incubando *Chlamydophila abortus* reducirá el índice de abortos, pero algunas de ellas todavía pueden sufrirlos. En estos abortos deben tomarse precauciones, ya que puede existir riesgo de infección de personas susceptibles.

Precauciones especiales para su uso en animales:

No administrar a animales enfermos o estresados.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

La vacuna puede ser patógena para el ser humano. Dado que ha sido preparada con microorganismos vivos atenuados, deben adoptarse las medidas adecuadas para evitar la contaminación del manipulador y de cualquier otra persona que participe en el proceso.

Este medicamento no debe ser administrado por mujeres embarazadas, puesto que puede ocasionar aborto.

Se aconseja a las personas inmunodeprimidas que eviten todo contacto con la vacuna.

Usar un equipo de protección personal consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario.

Se deben tomar precauciones para evitar la autoinyección accidental de la vacuna. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

La terapia con tetraciclina es el tratamiento habitual para la clamidiosis en humanos.

Gestación:

Su uso no está recomendado durante la gestación.

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):

La administración de una sola dosis 10 veces superior a la recomendada no provoca reacciones diferentes a las descritas en el punto "Reacciones adversas".

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el disolvente suministrado para su uso con el 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

Diciembre 2015

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de liofilizado (10 dosis) y 1 vial de disolvente (vidrio) con 20 ml y 1 dispositivo de transferencia.

Caja de cartón con 1 vial de liofilizado (20 dosis) y 1 vial de disolvente (vidrio) con 40 ml y 1 dispositivo de transferencia.

Caja de cartón con 1 vial de liofilizado (20 dosis) y 1 vial de disolvente (PET) con 40 ml y 1 dispositivo de transferencia.

Caja de cartón con 1 vial de liofilizado (50 dosis) y 1 vial de disolvente (vidrio) con 100 ml y 1 dispositivo de transferencia.

Caja de cartón con 1 vial de liofilizado (50 dosis) y 1 vial de disolvente (PET) con 100 ml y 1 dispositivo de transferencia.

Caja de cartón con 1 vial de liofilizado (100 dosis) y 1 vial de disolvente (vidrio) con 200 ml y 1 dispositivo de transferencia.

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: 3345 ESP