

PROSPECTO

INMUSER CT solución inyectable para caballos

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 y fabricante:

Nombre: LABORATORIOS OVEJERO S.A.U.

Dirección: Ctra. León-Vilecha nº30, 24192, LEÓN-ESPAÑA

Teléfono: + 34 987 218 810

Fax: +34 987 205 320

Correo electrónico: ovejero@labovejero.es

Representante del titular:

Vetia Animal Health, S.A.U.

A Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño

Pontevedra (España)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

INMUSER CT solución inyectable para caballos.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Suero hiperinmune frente a la toxina tetánica* ≥ 300 U.I**. de antitoxina tetánica.

*Obtenido en caballo.

**Unidades internacionales.

Excipientes:

Fenol

≤ 5 mg

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la inmunización pasiva de caballos para prevenir la infección por *Clostridium tetani*.

Establecimiento de la inmunidad: inmediato.

Duración de la inmunidad: 14 días.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad al suero equino.

6. REACCIONES ADVERSAS

Este suero puede provocar en raras ocasiones reacciones anafilácticas en animales que con anterioridad hayan sido tratados con suero equino de una forma directa o indirecta. En estos casos es necesario realizar una desensibilización previa a la aplicación.

Pauta de desensibilización: informarse del historial de alergias del animal. Realizar una escarificación o una aplicación intradérmica para observar la reacción local, previamente a la aplicación masiva del medicamento por vía subcutánea. Por seguridad disponer de corticosteroides, adrenalina y antihistamínicos.

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 el 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 animales por cada 10.000, incluyendo casos aislados)

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Caballos.

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

Vía de administración: subcutánea, preferentemente en las tablas del cuello, zona escapular y costillar.

Dosis: administrar una dosis de 3.000- 5.000 U.I./animal, equivalente a 10-17 ml.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Agitar antes de usar.

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)

No congelar

Proteger de la luz.

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

Período de validez una vez abierto el envase primario: 10 horas.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación

Puede utilizarse durante la gestación.

Lactancia:

Puede utilizarse durante la lactancia.

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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Al administrar 5 veces la dosis recomendada del medicamento no se han observado síntomas locales o generales diferentes a los observados con la administración de una dosis habitual del medicamento (ver 6)

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 eliminar 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

Febrero 2024

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

- Caja de cartón con 1 vial de 100 ml
- Caja de cartón con 1 vial de 10 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

**Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo el control o supervisión del veterinario.**

Nº Reg: 3276 ESP