



PROSPECTO

OVILIS TOXOVAX

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

Fabricante que libera el lote:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
NL-5830 Boxmeer
Países Bajos

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OVILIS TOXOVAX

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

$\geq 10^5$ taquizoitos viables de *Toxoplasma gondii* cepa S48 por dosis.

4. INDICACIÓN DE USO

Inmunización activa de ovejas no gestantes de al menos 4 meses de edad, para reducir el aborto y la mortalidad perinatal de los corderos causada por *Toxoplasma gondii*.

5. CONTRAINDICACIONES

No vacunar animales durante las 3 semanas anteriores a la cubrición.
No vacunar animales gestantes.

6. REACCIONES ADVERSAS

Puede observarse hipertermia (máxima temperatura $<41^{\circ}\text{C}$) que comienza pocos días después de la vacunación. La temperatura vuelve a valores normales durante los 10 días siguientes a la vacunación.

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Ovejas.

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

Ovejas adultas (edad mínima 4 meses):

Una dosis de 0,1 ml de la vacuna concentrada en 2 ml de disolvente por animal por inyección intramuscular administrada al menos 3 semanas antes de la cubrición, de acuerdo con el siguiente programa:

El primer año, vacunar todo el rebaño, y los años siguientes solamente las corderas de reposición.

En ciertos casos (rebaños de valor elevado, rebaños sin exposición previa a toxoplasmosis), puede resultar aconsejable revacunar cada 2 años.

Método de administración

La vacuna concentrada se presenta en viales de 20 ó 50 dosis. Inmediatamente antes de su uso se disuelve con 2 ml por dosis de disolvente para Ovilis Toxovax.

La transferencia de vacuna concentrada puede llevarse a cabo utilizando una jeringa estéril de 10 ml con una aguja estéril (16 ó 18g): extraer algo de aire antes de retirar la jeringa del vial de disolvente para mantener el vial bajo presión negativa y evitar pérdidas.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Después de la disolución, conservar la vacuna en nevera (entre 2°C y 8°C) y utilizar lo antes posible (antes de 2 horas).

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 42 días

Leche: 0 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

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

Disolvente: Conservar a temperatura inferior a 25°C si se almacena separadamente de la vacuna. No congelar.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Solamente deben ser vacunados animales sanos.

Los operarios deben preferiblemente llevar guantes y proteger sus rostros con una máscara. El medicamento no debe ser manejado por mujeres gestantes puesto que la vacuna puede interferir en el desarrollo normal del feto y no debe ser manejada por personas inmunodeficientes (pacientes de SIDA; pacientes sometidos a quimioterapia o tratamientos inmunosupresores).



Los taquizoitos viables pueden causar enfermedad al ser humano. Deben tomarse precauciones para evitar la autoinyección y para evitar que la vacuna entre en contacto con la boca o los ojos.

En caso de autoinyección, consulte con un médico inmediatamente, informándole de que se ha producido la autoinyección de una vacuna de taquizoitos viables de *Toxoplasma*.

No utilizar durante la gestación.

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.

No se observaron efectos adversos, diferentes de los mencionados en "Reacciones adversas", tras la inyección de 20 veces la dosis.

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

13. 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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Febrero 2014

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

El principio activo es taquizoitos viables de *Toxoplasma gondii*, cepa S48. La cepa S48 ha perdido la capacidad de formar quistes tisulares. Por tanto, los taquizoitos inducen inmunidad activa frente a la infección de campo con *Toxoplasma gondii*, pero no pueden causar enfermedad.

Formatos:

Caja con 1 vial de 20 dosis de vacuna+1 vial de 40 ml de disolvente

Caja con 1 vial de 50 dosis de vacuna+1 vial de 100 ml de disolvente

Caja con 1 vial de 20 dosis de vacuna+caja con 1 vial de 40 ml de disolvente

Caja con 1 vial de 50 dosis de vacuna+caja con 1 vial de 100 ml de disolvente

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Reg. nº: 1363 ESP.