

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Ovipast Plus suspensión inyectable para ovino

2. Composición

Cada ml de vacuna contiene:

Principios activos:

Mannheimia haemolytica 5 x 10⁸ células por cepa*:

:

Serotipo A1, cepa S1006/77, inactivada

Serotipo A2, cepa S1126/92, inactivada

Serotipo A6, cepa S1084/81, inactivada

Serotipo A7, cepa S1078/81, inactivada

Serotipo A9, cepa S994/77, inactivada

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

Bibersteinia trehalosi 5 x 10⁸ células por cepa**:

Serotipo T3, cepa S1109/84, inactivada

Serotipo T4, cepa S1085/81, inactivada

Serotipo T10, cepa S1075/81, inactivada

Serotipo T15, cepa S1105/84, inactivada

** 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:

Tiomersal 0,13 mg

Suspensión opaca.

3. Especies de destino

Ovino.

4. Indicaciones de uso

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 informa-
ción 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*.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

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 ges-
tación, 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 ani- males:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la
etiqueta.

Gestación:

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

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:

Tras la administración de una dosis doble de la vacuna, no se observaron acontecimientos adversos dife-
rentes a los mencionados en la sección "Acontecimientos adversos" .

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. 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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Inyección 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.

9. Instrucciones para una correcta administración

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

Deben adoptarse precauciones estrictas para evitar la contaminación de la vacuna. Utilizar jeringas y agujas estériles.

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.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

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

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

No congelar.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1383 ESP

Formatos:

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

06/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo III
C/ Primera, 36
37188 Carbajosa de La Sagrada
Salamanca, España
Tel: + 34 923 19 03 45

Fabricante responsable de la liberación del lote¹:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Países Bajos

MSD Animal Health UK Ltd
Walton Manor, Walton, Milton Keynes
Buckinghamshire, MK7 7AJ
Reino Unido

17. Información adicional

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.

¹ El prospecto impreso indicará solamente el nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación del lote que corresponda.