

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Ovilis Toxovax concentrado y disolvente para suspensión inyectable para ovino

2. Composición

Cada dosis (2 ml) de vacuna reconstituida contiene:

Principio activo:

Taquizoitos viables de *Toxoplasma gondii* cepa S48: $\geq 10^5$

Concentrado: suspensión turbia.

Disolvente: solución incolora.

3. Especies de destino

Ovino.

4. Indicaciones 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 causados por *Toxoplasma gondii*.

Establecimiento de la inmunidad: no se ha establecido.

Duración de la inmunidad: no se ha establecido.

5. Contraindicaciones

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

No vacunar animales gestantes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

No aplicable

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

Los operarios preferiblemente deben 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 (p.ej., 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*.

Gestación:

No utilizar durante la gestación.

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:

No se observaron efectos adversos diferentes de los mencionados en “Acontecimientos adversos” tras la inyección de 20 veces la dosis.

Restricciones y condiciones especiales de uso

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Ovino:

| | |
|--|----------------------------|
| Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados): | Hipertermia ¹ . |
|--|----------------------------|

¹ Máxima temperatura <41 °C, pocos días después de la vacunación. La temperatura se normaliza como máximo 10 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

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

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

Ovejas adultas (edad mínima 4 meses):

Una dosis de 0,1 ml de 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 o 50 dosis. Inmediatamente antes de su uso se disuelve con 2 ml por dosis de disolvente Unisolve.

La transferencia de vacuna concentrada puede llevarse a cabo utilizando una jeringa estéril de 10 ml con una aguja estéril (16 o 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

Apariencia visual tras la reconstitución: suspensión turbia.

10. Tiempos de espera

Carne: 42 días

Leche: 0 días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance 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.

Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones: usar antes de 2 horas.

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

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

1363 ESP.

Formatos:

El disolvente puede presentarse empaquetado junto con la vacuna o por separado:

Caja de cartón: 1 vial de 20 dosis de vacuna + 1 vial de 40 ml de disolvente.
Caja de cartón: 1 vial de 50 dosis de vacuna + 1 vial de 100 ml de disolvente.
Caja de cartón: 1 vial de 20 dosis de vacuna.
Caja de cartón: 1 vial de 50 dosis de vacuna.
Caja de cartón: 1 vial de 40 ml de disolvente.
Caja de cartón: 1 vial de 100 ml de disolvente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

10/2024.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<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 lote:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Países Bajos

17. Información adicional

El principio activo son 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.