

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DILPHES 4 suspensión inyectable para bovino, ovino y caprino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) contiene:

Principios activos:

Pasteurella multocida inactivada, serotipo A, cepa NCTC 12177 y

Pasteurella multocida inactivada, serotipo 6B, cepa CECT 962 $\geq 10^4$ DP₅₀ *

Mannheimia haemolytica inactivada, serotipo A1, cepa ATCC 33365 y

Mannheimia haemolytica inactivada, serotipo A2, cepa CECT 924..... $\geq 41,08$ UE**

*Dosis protectora 50% en ratón

**Título de anticuerpos en ovejas vacunadas expresado en unidades de ELISA

Adyuvante:

Hidróxido de aluminio (Al⁺³) 2,8 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Tiomersal	0,2 mg
Solución salina	

Líquido acuoso de color amarillento, con partículas blancas en suspensión que sedimentan dejando un sobrenadante transparente de color blanco amarillento y un sedimento marrón.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, ovino y caprino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa del ganado bovino, ovino y caprino para prevenir infecciones frente a *Pasteurella multocida* y *Mannheimia haemolytica*.

Establecimiento de la inmunidad: 21 días.

Duración de la inmunidad: la duración de inmunidad no se ha demostrado mediante estudios específicos, se apoya en datos de farmacovigilancia.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Respetar las condiciones habituales de asepsia.

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 muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino y caprino:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Anorexia, letargia, reacción de tipo anafiláctico ¹ .
---	--

¹En este caso administrar un tratamiento adecuado.

Ovino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Inflamación en el punto de inyección ² , nódulo en el punto de inyección ³
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Anorexia, letargia, reacción de tipo anafiláctico ⁴
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Hipertermia ⁵

²Con un diámetro medio máximo de 1,17 cm que puede durar hasta 7 días.

³Con un tamaño medio máximo de 0,43 cm que puede durar hasta 4 días.

⁴En este caso administrar un tratamiento adecuado.

⁵De 1,5 °C entre las 24 y las 72 horas.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Dosis:

- 2 ml para bovinos menores de 6 meses y ovinos y caprinos a partir de los 2 meses de edad.
- 5 ml para bovinos mayores de 6 meses de edad.

Vía de administración:

Vía subcutánea.

Bovinos: Detrás de la paletilla.

Ovinos y caprinos. En el lado del cuello (justo detrás y debajo de la base de la oreja), en la papada o en el pliegue de la ingle.

Primovacunación:

Administrar dos dosis separadas por un intervalo de 30 días.

Revacunación:

Administrar una dosis cada 12 meses.

Hembras en gestación:

Administrar la 2ª dosis al menos 4-6 semanas antes del parto. Realizar la revacunación anual antes del parto.

Utilizar ininterrumpidamente una vez iniciada la extracción del vial.

Agitar bien antes de usar.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

La administración de una dosis doble de la recomendada no provoca reacciones diferentes a las descritas en el punto 3.6.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QI02AB04, QI04AB02 y QI03AB

Para estimular la inmunidad activa del ganado bovino, ovino y caprino frente a la septicemia hemorrágica del ganado bovino producida principalmente por *P. multocida* serotipos A y 6B, y frente a las neumonías enzoóticas del ganado ovino y caprino producidas principalmente por *M. haemolytica* serotipos A1 y A2.

La eficacia del medicamento se ha demostrado en estudios con desafío en ovino vacunado con DILPHES 4 y desafiado con *M. haemolytica* serotipos A1 y A2. La eficacia en ovino con DILPHES 4 frente a *Pasteurella multocida* serotipo 6B se basa en estudios de serología. La eficacia (pauta vacunal y duración de inmunidad) en bovino, ovino y caprino se basa en datos bibliográficos y de farmacovigilancia

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de polietileno de alta densidad de 100 ml (50 dosis) y 250 ml (125 dosis) con tapón de caucho butilo y cápsula de cierre de aluminio tipo flip-off.

Formatos:

Caja con 1 vial de 50 dosis (100 ml)

Caja con 1 vial de 125 dosis (250 ml)

5.5 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.

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CZ Vaccines S.A.U.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3177 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 01/09/1987

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

05/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).