

PROSPECTO

INMUSER CP solución inyectable para ovino y caprino

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 CP solución inyectable para ovino y caprino

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Suero hiperinmune frente a la toxinas β y ϵ producidas por *Clostridium perfringens* (tipos B, C y D)* \geq 1000 U.I**. de antitoxina β y 120 U.I**. de antitoxina ϵ .

*Obtenido en caballo

**Unidades internacionales

Excipientes:

Fenol \leq 5 mg

4. INDICACIONES DE USO

Para la inmunización pasiva del ganado ovino y caprino para prevenir la infección por *Clostridium perfringens*.

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

Ovino y caprino

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

Vía de administración: subcutánea, previa asepsia de la región, preferentemente en las tablas del cuello y laterales del tórax.

Dosis:

Tratamiento preventivo:

- Corderos y cabritos: administrar una dosis de 3000 U.I. de antitoxina beta y 360 U.I. de antitoxina épsilon por animal, lo que equivale a 3 ml.
- Adultos: administrar una dosis de 5000 U.I. de antitoxina beta y 600 U.I. de antitoxina épsilon, lo que equivale a 5 ml.

Tratamiento curativo: 2ml/kg de peso vivo.

Edad mínima de administración: 1 día de vida.

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. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales:

Guardar máximas medidas de asepsia durante su utilización.

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 muéstrelle 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 ni 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

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

Nº Reg: 3278 ESP