

Suspensión inyectable

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 responsable de la liberación del lote:

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona) SPAIN

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S):

Cada dosis de 2 ml de suspensión inyectable contiene:

Sustancias activas:

Chlamydia abortus inactivado, cepa A22 PR* ≥ 1

Salmonella enterica subsp. *enterica* serovar Abortusovis inactivado cepa Sao PR* ≥ 1

*Potencia Relativa determinada mediante ELISA, usando una vacuna de referencia que ha demostrado ser eficaz.

Suspensión de color marfil.

INDICACIÓN(ES) DE USO:

Para la inmunización activa de los animales para reducir los signos clínicos (aborto, muerte fetal, mortalidad temprana e hipertermia) provocados por *Chlamydia abortus*, abortos provocados por *Salmonella* Abortusovis y para reducir la excreción de ambos patógenos de animales infectados.

La vacunación cubre todo el período de gestación, cuando se administra de acuerdo con el programa de vacunación recomendado.

CONTRAINDICACIONES:

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas, a los adyuvantes o a algún excipiente.

REACCIONES ADVERSAS:

En los estudios, tuvo lugar muy frecuentemente una reacción local palpable en el punto de la inyección, que puede aparecer aproximadamente 1 semana después de la vacunación. En la mayoría de los casos, la reacción es leve o moderada y disminuye en 2 semanas sin tratamiento. En algunos casos aislados, estas reacciones pueden alcanzar hasta 6 cm, pero disminuyen rápidamente de diámetro en 2 días sin necesidad de tratamiento.

En los estudios, la temperatura corporal aumentó muy frecuentemente hasta 1,0 °C un día después de la vacunación. Este ligero aumento disminuyó espontáneamente en 24 horas.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos: - Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas). - Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados). - Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados). - En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados). - En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde:

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

ESPECIES DE DESTINO:

Ovino (ovejas).

POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN:

Para uso en ovejas a partir de los 5 meses de edad.

Dosis: 2 ml por inyección subcutánea, detrás del hombro en el área de la costilla (región torácica lateral).

Vacunación básica: Los animales deben recibir 2 dosis de vacuna con un intervalo de 3 semanas. La primera dosis debe administrarse al menos 5 semanas antes de la inseminación artificial o cubrición; administrar la segunda dosis 3 semanas después de la primera dosis.

Revacunación: Se debe administrar una dosis de refuerzo (2 ml) 2 semanas antes de cada inseminación artificial o cubrición, pero no más de 1 año después de la vacunación básica inicial.

INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN:

Agitar bien antes de usar y ocasionalmente durante la administración. Dejar que la vacuna alcance la temperatura ambiente (15 - 25 °C) antes de la administración. Administrar bajo condiciones asépticas. Sólo deben utilizarse jeringas y agujas estériles.

TIEMPO(S) DE ESPERA: Cero días.

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 de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD. Período de validez después de abierto el envase: 10 horas.

ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES):

Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos.

En las granjas con trastornos reproductivos recurrentes causados por *Chlamydia abortus* y/o *Salmonella* Abortusovis, es aconsejable mantener un alto nivel de inmunidad dentro del rebaño.

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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia

Se ha establecido la seguridad de la vacunación durante la gestación y la lactancia, así como la eficacia durante el segundo tercio de gestación. El uso no está recomendado durante el último mes de 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.

Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

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.

FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ:

Mayo 2019

INFORMACIÓN ADICIONAL:

Formatos:

- Caja de cartón con 1 vial PET de 5 dosis (10 ml).
- Caja de cartón con 1 vial PET de 25 dosis (50 ml).
- Caja de cartón con 1 vial PET de 50 dosis (100 ml).
- Caja de cartón con 1 vial PET de 125 dosis (250 ml).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.



LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135 . 17170 Amer (Girona) SPAIN

Tel. (34) 972 43 06 60. Fax (34) 972 43 06 61. hipra@hipra.com