

Emulsión inyectable para ovejas y cabras

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) ESPAÑA

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

Una dosis (2 ml) contiene:

Staphylococcus aureus inactivado, cepa SP140 CP**8 expresando componentes del Biofilm $\geq 8,98$ SaRC*

* *Staphylococcus aureus* Recuento de Células en $\log_{10}$.

** CP: Polisacárido capsular.

Emulsión inyectable. Homogénea de color marfil.

INDICACIÓN(ES) DE USO:

Para la inmunización activa de ovejas sanas en rebaños con problemas de mastitis recurrentes, para reducir la incidencia de la mastitis sub-clínica (reducción de las lesiones en las ubres, recuento de células somáticas y recuento de *S. aureus*) causada por *Staphylococcus aureus*.

Para la inmunización activa de cabras sanas en rebaños con problemas de mastitis recurrentes, para reducir la incidencia de mastitis sub-clínicas causadas por *Staphylococcus aureus* y/o estafilococos coagulasa negativos; sin embargo, cuando la mastitis clínica causada por estafilococos coagulasa negativos* ocurre, la gravedad de los signos clínicos (aspecto de la ubre y de la leche) se reduce.

(* No se ha realizado determinación de las especies CNS).

El inicio de la inmunidad en ovejas es de 6 semanas.

El inicio de la inmunidad en cabras no ha sido establecida.

La duración de la inmunidad en ovejas y cabras no ha sido establecida.

CONTRAINDICACIONES:

Ninguna.

REACCIONES ADVERSAS:

- Tumefacción leve en el punto de inyección de menos de 2 cm de diámetro, que desaparece dentro de 12 días máximo, tuvo lugar muy frecuentemente durante los estudios clínicos.

- Tumefacción en el punto de inyección mayor de 5 cm de diámetro, que desaparece al cabo de 3 días como mucho, tuvo lugar frecuentemente durante los estudios clínicos.

- Durante los estudios clínicos un aumento transitorio de la temperatura corporal de hasta 1,8 °C ocurrió frecuentemente entre las primeras 4 horas y los 3 días tras la inyección, que se resolvió espontáneamente en algunos días sin comprometer el estado de salud de los animales.

- Reacciones de tipo anafilácticas, que pueden poner en riesgo la vida y/o causar abortos, ocurrieron en muy raras ocasiones en base a los informes de farmacovigilancia postautorización. Bajo estas circunstancias, un tratamiento sintomático, rápido y apropiado debe ser administrado.

- Apatía leve, anorexia y/o recumbencia ocurrió en muy raras ocasiones tras la administración de la vacuna en base a los informes de farmacovigilancia post-autorización.

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>).

ESPECIES DE DESTINO:

Ovejas y cabras.

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

Vía intramuscular. Dejar que la temperatura alcance los +15 - +25 °C antes de su administración. Agitar antes de usar. Edad mínima de vacunación: 8 meses. Administrar una dosis (2 ml) por inyección intramuscular profunda en los músculos del cuello 5 semanas antes de la fecha esperada de parto y 3 semanas después de la primera dosis, administrar una segunda dosis.

El programa de vacunación básico debe repetirse antes de cada lactancia.

TIEMPO 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). Proteger de la luz. No congelar. No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD. Período de validez después de abrir el envase: 10 horas almacenado entre +15 °C y +25 °C.

ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES):

Precauciones especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos.

La inmunización debe ser considerada como un componente de un programa de control de mastitis complejo que aborde todos los factores sanitarios de la ubre importantes (por ejemplo, técnica de ordeño, del secado y manejo de reproducción, higiene, nutrición, alojamiento, el lecho, confort del animal, calidad del aire y el agua, monitoreo de la salud) y otras prácticas de manejo.

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

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente. En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario consulte urgentemente con un médico, incluso si sólo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

Gestación y lactancia

Puede utilizarse durante la gestación y 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)

En las primeras 24-48 horas después de la inyección de una doble dosis puede producirse un aumento transitorio en la temperatura corporal de entre 1 °C hasta 1,8 °C en algunos animales.

Después de la inyección de una doble dosis pueden observarse nódulos de hasta 5 cm de diámetro que desaparecen en 7-9 días.

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: Junio 2019.

INFORMACIÓN ADICIONAL:

USO VETERINARIO - Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de vidrio con 5 dosis (10 ml).

Caja de cartón con 1 vial de vidrio con 25 dosis (50 ml).

Caja de cartón con 1 vial de vidrio con 50 dosis (100 ml).

Caja de cartón con 1 vial PET con 5 dosis (10 ml).

Caja de cartón con 1 vial PET con 25 dosis (50 ml).

Caja de cartón con 1 vial PET con 50 dosis (100 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.



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