RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OVILIS TOXOVAX

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:
$\geq 10^5$ taquizoitos viables de *Toxoplasma gondii* cepa S48 por dosis.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Concentrado y disolvente para suspensión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Ovejas.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Inmunización activa de ovejas no gestantes de al menos 4 meses de edad para reducir el aborto y la mortalidad perinatal de los corderos causada por *Toxoplasma gondii*.

4.3 Contraindicaciones

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

4.4 Advertencias especiales

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
Solamente deben ser vacunados animales sanos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales
Los operarios deben preferiblemente 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 (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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Puede observarse hipertermia (máxima temperatura <41°C) que comienza pocos días después de la vacunación. La temperatura vuelve a valores normales durante los 10 días siguientes a la vacunación.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar durante la gestación.

4.8 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.

4.9 Posología y vía de administración

Ovejas adultas (edad mínima 4 meses):
Una dosis de 0,1 ml de la 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 ó 50 dosis. Inmediatamente antes de su uso se disuelve con 2 ml por dosis de disolvente para Ovilis Toxovax.

La transferencia de vacuna concentrada puede llevarse a cabo utilizando una jeringa estéril de 10 ml con una aguja estéril (16 ó 18g): extraer algo de aire antes de retirar la jeringa del vial de disolvente para mantener el vial bajo presión negativa y evitar pérdidas.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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

4.11 Tiempo de espera

Carne: 42 días
Leche: 0 días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

La sustancia activa es 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.
Grupo farmacoterapéutico: Vacunas de parásitos vivas, Toxoplasma.
Código ATCvet: QI04AN01

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

DMSO
Suero bovino
Sacarosa
Triptosa
Hidrogenofosfato disódico dihidratado
Dihidrogenofosfato potásico
Cloruro sódico
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Período de validez

Vacuna: 21 meses a ≤–140°C. Después de la descongelación, 10 días entre 2ºC y 8ºC.
Disolvente: 5 años.
Después de la disolución, conservar la vacuna refrigerada (entre 2ºC y 8ºC) y utilizar lo antes posible (antes de 2 horas).

6.4. Precauciones especiales de conservación

Vacuna: Después de la descongelación, conservar y transportar refrigerado (entre 2ºC y 8ºC). No congelar. Proteger de la luz.
Disolvente: Conservar a temperatura inferior a 25°C si se almacena separadamente de la vacuna. No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio, calidad hidrolítica tipo I, cerrado con un tapón de goma de halogenobutilo y sellado con una cápsula de aluminio codificada, que contiene 2 ó 5 ml (20 ó 50 dosis, respectivamente) de la vacuna concentrada.
Vial de vidrio, calidad hidrolítica tipo II, cerrado con un tapón de goma de halogenobutilo y sellado con una cápsula de aluminio codificada, que contiene 40 ó 100 ml de disolvente.

Formatos:
Caja con 1 vial de 20 dosis de vacuna+1 vial de 40 ml de disolvente
Caja con 1 vial de 50 dosis de vacuna+1 vial de 100 ml de disolvente
Caja con 1 vial de 20 dosis de vacuna+caja con 1 vial de 40 ml de disolvente
Caja con 1 vial de 50 dosis de vacuna+caja con 1 vial de 100 ml de disolvente
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo I
C/ Zeppelin, nº 6, parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada
Salamanca

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1363 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

20 Noviembre 2000/15 Febrero 2006.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2014

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.