

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EQUIP ROTAVIRUS EMULSIÓN INYECTABLE PARA CABALLOS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 1 ml contiene:

Sustancia activa:

Rotavirus equino inactivado cepa H2 (serotipo G3 P12) PR $\geq 1,0^*$
($7,4 \times 10^6$ a $7,4 \times 10^7$ DIAF₅₀**)

* El medicamento veterinario es mezclado en base al título preinactivación pero el medicamento veterinario a granel y terminado deben mostrar una potencia relativa de, al menos, 1,0.

** Dosis infectiva 50% en anticuerpos fluorescentes.

Adyuvantes:

Adyuvante oleoso SP:

Pluronic L121	1,0 mg
Escualeno	1,6 mg
Tween 80 (Polisorbato 80)	0,17 mg
Tampón fosfato salino c.s.p	0,05 ml

Excipientes(s):

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable.
Líquido rojizo/rosado.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Caballos (yeguas gestantes).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la vacunación de yeguas gestantes, para proporcionar la transferencia pasiva de anticuerpos a los potros, para reducir el riesgo de diarrea causada por los serotipos G3 P12 de rotavirus equino.

Las yeguas vacunadas son capaces de transferir inmunidad pasiva a los potros 4 semanas después de la tercera vacunación. Los potros de las yeguas vacunadas muestran un aumento de anticuerpos frente a rotavirus equino durante aproximadamente sesenta días.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

El uso de esta vacuna en una yegua sólo puede ayudar al control de la diarrea asociada a rotavirus en su potro cuando éste recibe una cantidad adecuada de calostro dentro de las 24 horas posteriores a su nacimiento y cuando queda asegurada una ingesta continua de leche procedente de la yegua vacunada. Para que la vacuna sea eficaz, es necesario tanto la capacidad de la yegua para responder produciendo anticuerpos en el calostro como la capacidad del potro de ingerir y absorber ese calostro.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Únicamente vacunar animales sanos.

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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En yeguas se observa muy frecuentemente un aumento transitorio (hasta 1,8 ° C) de la temperatura rectal que puede durar hasta 2 días después de la vacunación.

Una pequeña inflamación visible de suave a firme ($2,5 \leq x \leq 3,5$ cm) que dura por lo general sólo dos días se observa frecuentemente. La inflamación puede ser dolorosa durante 1-2 días. En la mayoría de los casos, estas reacciones pequeñas y transitorias se resuelven sin necesidad de tratamiento.

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).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y 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

Vía intramuscular.

Dosis de 1 ml por yegua administrada mediante inyección intramuscular profunda.

Programa de vacunación

Las yeguas gestantes deben recibir tres dosis de la vacuna consistentes en una única dosis de 1 ml administrada en el mes octavo, noveno y décimo de **cada** gestación.

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

Las reacciones adversas observadas tras la administración de una dosis doble son similares a aquellas que se observan después de la administración de una dosis única que se mencionan en la sección 4.6.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológicos para équidos, vacunas virales inactivadas para caballos

Código ATCvet: QI05AA09.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Disolvente HEPES:

Medio de crecimiento Eagle Earle MEM

Ácido HEPES

Bicarbonato sódico

Agua para inyectables

Ácido clorhídrico

Hidróxido sódico

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

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

Proteger de la luz.

No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringas de vidrio Tipo I (Ph. Eur. 3.2.1.) cada una conteniendo una dosis, y cerradas con tapón de goma de bromobutilo (Ph. Eur. 3.2.9.).

Las jeringas se presentan en envases de cartón de 3, 10, 20 y 40 unidades.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte
Edificio nº 1
c/ Quintanavides nº 13
28050 Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2482 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 09 de marzo de 2012

Fecha de la renovación de la autorización: 02 de noviembre de 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo de 2020

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

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