



ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OVIVAC-CS

Suspensión inyectable para rumiantes.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2ml) contiene:

Sustancias activas:

Chlamydophila abortus, inactivada cepa A22

≥ 40 U. ELISA.

Salmonella abortus ovis, inactivada cepa 1517

100 % PAT

*U-ELISA: Título de anticuerpos específicos de *Chlamydophila abortus* en corderos expresado en unidades ELISA.

** PAT: Porcentaje de seroconversión en corderos mediante aglutinación en placa (PAT).

Adyuvantes:

Hidróxido de Aluminio (Al⁺⁺⁺)

2,65 mg

Excipientes:

Tiomersal (Conservante)

0,1 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovinos (adultos), ovino (corderos y reproductores) y caprino (cabritos y reproductores).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de bovinos, ovinos y caprinos para prevenir y controlar los abortos producidos por *Chlamydophila abortus* (aborto enzoótico, clamidiosis) y *Salmonella abortus* (aborto paratífico).

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Usar material estéril para su administración.

Agitar antes de usar.

Administrar la vacuna cuando esté a temperatura de unos +15 a + 25 ° C.

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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Puede aparecer una reacción anafiláctica esporádica en algún animal sensibilizado.

En este caso, administrar un antihistamínico.

En ovinos y caprinos, cuando se aplica en la zona axilar, puede provocar una ligera cojera en algunos animales, que dura de 24 a 48 horas.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No vacunar cabras a partir de las dos semanas antes del parto, ya que debido al estrés del manejo pueden producirse abortos.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Dosis:

Bovinos: 5 ml / animal.

Ovinos y caprinos: 2 ml/animal.

La vía de administración es por inyección intramuscular o subcutánea.

Bovinos: Aplicar por vía intramuscular en las tablas del cuello.

Ovinos y caprinos: Aplicar por vía subcutánea debajo de la cola o detrás de la espalda.

Programa vacunal:

Bovinos:

Primovacunación: Administrar una dosis (5 ml) a partir de los 6 meses de vida, y una segunda dosis (5 ml) 20-25 días después.

Revacunación: Administrar una dosis de recuerdo anual.

Ovinos y caprinos:

Vacunación preventiva sistemática

Primovacunación: Administrar una dosis (2 ml) a todos los animales destinados a reposición, machos y hembras, a partir de los 6 meses de edad. Aplicar una segunda dosis 3 semanas después.

Revacunación: Administrar una dosis de recuerdo anual.

En aquellas zonas con prevalencia baja puede ser suficiente vacunar sólo los animales jóvenes.

Vacunación en rebaños con incidencia de abortos

Primovacunación: Vacunar con 1 dosis (2 ml) todos los animales del rebaño que tengan más de 6 meses de edad, machos y hembras. Aplicar una segunda dosis (2 ml) 3 semanas después.

Revacunación: Administrar una dosis a los 6 meses a todo el rebaño, hasta que el control de abortos sea correcto. Después, seguir el programa de vacunación preventiva sistemática.

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

No provoca ninguna reacción adversa al administrar 2 veces la dosis recomendada distinta a las indicadas en el punto 4.6.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: vacunas bacterianas inactivadas para la especie bovina/ovina/caprina.

Código ATCvet: QI02A B, QI04A B y QI03A B

Para estimular la inmunidad activa para la prevención y control de los abortos bovinos, ovinos y caprinos producidos por *Chlamydophila abortus* y *Salmonella abortus ovis*.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de Aluminio
Tiomersal
Solución tampón fosfato (PBS)

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: Uso inmediato.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8 °C). No congelar. Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

El envase lo componen viales de vidrio color topacio de 50 y 100 ml clasificados como vidrio Tipo II (según F.E., edición vigente) y viales de plástico de alta densidad polimérica de 250 ml (según F.E., edición vigente), con sus correspondientes tapones de goma Tipo I (según F.E., edición vigente) y cápsulas de cierre de aluminio.

Formatos:

- Caja con un vial de 50 ml.
- Caja con un vial de 100 ml.
- Caja con un vial de 250 ml.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135.
17170 AMER (Girona) España.
Tel. (972) 430660 - Fax (972) 430661.
E-mail: hipra@hipra.com

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2768 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 10/04/1991
Fecha de la renovación: 04/04/2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2013

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO



Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

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