

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OVERVAC EC liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para ovino y caprino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (0,5 ml administración subcutánea y 0,1 ml administración intradérmica) contiene:

Sustancia activa:

Parapoxvirus ovino, vivo atenuado, cepa EA-4 $\geq 10^4$ DICC₅₀ *

*DICC₅₀: Dosis infectiva 50% en cultivo celular.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Ovino (ovejas y corderos) y caprino (cabras y cabritos)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa del ganado ovino y caprino frente al virus del Ectima contagioso para el control y la reducción de los casos clínicos.

El establecimiento de la inmunidad es a la semana tras la aplicación de la vacuna.

La duración de la inmunidad es de al menos 6 meses desde la vacunación.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales débiles o enfermos.

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

Homogeneizar mediante agitación adecuada, hasta obtener una suspensión homogénea.

Vacunar únicamente animales sanos.

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

La vacuna puede ser patógena para el ser humano. Dado que ha sido preparada con microorganismos vivos atenuados, deben adoptarse las medidas adecuadas para evitar la contaminación del manipulador y de cualquier otra persona que participe en el proceso.

Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas.

Se aconseja a las personas inmunodeprimidas que eviten todo contacto con el medicamento veterinario inmunológico y los animales vacunados.

Usar un equipo de protección personal consistente en guantes, mascarilla y gafas protectoras al manipular el medicamento veterinario.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Guardar máximas medidas de asepsia durante su utilización.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones, en algún animal sensibilizado pueden aparecer reacciones anafilácticas. En ese caso aplicar la terapia adecuada sin demora.

En raras ocasiones la vacuna puede causar una ligera hipertermia (menos de 1,5°C durante un periodo máximo de 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 presenta reacciones adversas durante el tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

4.8 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.

4.9 Posología y vía de administración

Vía subcutánea:

Vía de administración: subcutánea en una zona sin lana

Dosis: 0,5 ml.

Añadir el vial que contiene el liofilizado, con jeringuilla y aguja estériles, parte del disolvente que le acompaña, agitar nuevamente hasta la reconstitución del mismo. A continuación, recoger con la jeringuilla todo el medicamento reconstituido, traspasarlo al vial que contiene el resto del disolvente.

Vía intradérmica:

Vía de administración: intradérmica en una zona sin lana

Dosis: 0,1 ml.

Disolver el liofilizado con una quinta parte (1/5) del disolvente que le acompaña.

Añadir al vial que contiene el liofilizado, con jeringuilla y aguja estériles, la parte del disolvente correspondiente que le acompaña (5 ml).

Homogeneizar mediante agitación adecuada, hasta obtener una suspensión homogénea.

Al ser una vacuna envasada en viales multidosis es conveniente emplear toda la vacuna un a vez empezado el vial.

Programa de vacunación

Primovacunación: Administrar una dosis a partir del 2º-3º día de vida en corderos nacidos de madres no vacunadas y a partir de las 3 semanas si proceden de madres vacunadas ya que puede existir una posible interferencia con los anticuerpos maternos.

Revacunación: En rebaños con peligro de infección: Administrar una dosis cada 6 meses.

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

No provoca reacciones adversas diferentes a las producidas con la vacunación a dosis normal con una sobredosificación de diez dosis del medicamento.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna del Ectima contagioso.

Código ATCvet: QI04AD01

Para estimular la inmunidad activa del ganado ovino y caprino frente al virus del Ectima contagioso para el control y la reducción de los casos clínicos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Excipientes liofilizado:

Cloruro de sodio

Cloruro de potasio

Disodio hidrógeno fosfato dodecahidratado

Potasio dihidrógeno fosfato

Leche descremada

Excipientes disolvente:

Agua para preparaciones inyectables.

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 su reconstitución según las instrucciones: 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

Viales de vidrio de tipo I de color transparente de 10 y 25 ml de capacidad, con sus correspondientes tapones de goma butílica y cápsulas de cierre de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de 10 ml de liofilizado y 1 vial de 25 ml de disolvente.

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

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n - Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3070 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 12/12/1977
Fecha de la última renovación: 23/07/2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2022

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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

Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario.**