# FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DILPHES 4 suspensión inyectable para bovino, ovino y caprino

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2ml) contiene:

**Sustancias activas:**

| | |
|---|---|
| *Pasteurella multocida* inactivada, serotipo A, cepa NCTC 12177 y *Pasteurella multocida* inactivada, serotipo 6B, cepa CECT 962 | $\geq 10^4$ $DP_{50}$ * |
| *Mannheimia haemolytica* inactivada, serotipo A1, cepa ATCC 33365 y *Mannheimia haemolytica* inactivada, serotipo A2, cepa CECT 924 | ≥ 41,08 UE** |

*Dosis protectora 50% en ratón
**Título de anticuerpos en ovejas vacunadas expresado en unidades de ELISA

**Adyuvante:**

| | |
|---|---|
| Hidróxido de aluminio ($Al^{+3}$) | 2,8 mg |

**Excipientes:**

| | |
|---|---|
| Tiomersal | 0,2 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

Bovino, ovino y caprino.

### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa del ganado bovino, ovino y caprino para prevenir infecciones frente a *Pasteurella multocida* y *Mannheimia haemolytica*

Inicio de inmunidad: 21 días

La duración de inmunidad no se ha demostrado mediante estudios específicos, se apoya en datos de farmacovigilancia

### 4.3 Contraindicaciones

Ninguna


C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

## 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna

## 4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Respetar las condiciones habituales de asepsia
Vacunar solamente animales sanos y desparasitados

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)

En raras ocasiones se han observado alteraciones sistémicas (letargia y anorexia) y reacciones anafilácticas. En este caso administrar un tratamiento adecuado.

En muy raras ocasiones se puede observar un incremento medio máximo transitorio de la temperatura de 1,5ºC entre las 24 y las 72 horas en ovino.

Muy frecuentemente puede darse una reacción inflamatoria transitoria y leve en el punto de inoculación, con un diámetro medio máximo de 1,17 cm que puede durar hasta 7 días en ovino.

Muy frecuentemente puede producirse un nódulo transitorio en el punto de inoculación con un tamaño medio máximo de 0,43 cm que puede durar hasta 4 días en ovino.

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 un tratamiento)
Frecuentemente (más de 1 pero menos 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

## 4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida

## 4.9 Posología y vía de administración

**Dosis:**

- 2 ml para bovinos menores de 6 meses y ovinos y caprinos a partir de los 2 meses de edad
- 5 ml para bovinos mayores de 6 meses de edad

**Vía de administración**:

Vía subcutánea

Bovinos: Detrás de la paletilla.
Ovinos y caprinos. En el lado del cuello (justo detrás y debajo de la base de la oreja), en la papada o en el pliegue de la ingle.

**Primovacunación:**

Administrar dos dosis separadas por un intervalo de 30 días

**Revacunación:**
Administrar una dosis cada 12 meses.

**Hembras en gestación:**
Administrar la 2ª dosis al menos 4-6 semanas antes del parto. Realizar la revacunación anual antes del parto

Utilizar ininterrumpidamente una vez iniciada la extracción del vial
Agitar bien antes de usar.

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

La administración de una dosis doble de la recomendada no provoca reacciones diferentes a las descritas en el punto 4.6

### 4.11 Tiempo de espera

Cero días

## 5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas bacterianas inactivadas de Pasteurella para bovino
Código ATCvet: QI02AB04

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas bacterianas inactivadas de Pasteurella para ovino
Código ATCvet: QI04AB02

Grupo farmacoterapéutico: vacunas bacterianas inactivadas para caprino.
Código ATCvet: QI03AB

Para estimular la inmunidad activa del ganado bovino, ovino y caprino frente a la septicemia hemorrágica del ganado bovino producida principalmente por *P. multocida* serotipos A y 6B, y frente a las neumonías enzoóticas del ganado ovino y caprino producidas principalmente por *M. haemolytica* serotipos A1 y A2.

La eficacia del medicamento se ha demostrado en estudios con desafío en **ovino** vacunado con Dilphes 4 y desafiado con *M. haemolytica* serotipos A1 y A2. La eficacia en **ovino** con Dilphes 4 frente a *Pasteurella multocida* serotipo 6B se basa en estudios de serología. La eficacia (pauta vacunal y duración de inmunidad) en **bovino, ovino y caprino** se basa en datos bibliográficos y de farmacovigilancia

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de Aluminio
Tiomersal
Solución salina

### 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 2ºC y 8ºC). Proteger de la luz. No congelar.

### 6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de polietileno de alta densidad de 100 ml (50 dosis) y 250 ml (125 dosis) con tapón de caucho butilo y cápsula de cierre de aluminio tipo flip-off.
Formatos:
Caja con 1 vial de 50 dosis (100 ml)
Caja con un vial de 125 dosis (250 ml)

### 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 DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3177 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 01/09/1987
Fecha de la última renovación: 06/02/2015

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2022

**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.**