

## 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<sub>50</sub> \*

*Mannheimia haemolytica* inactivada, serotipo A1, cepa ATCC 33365 y  
*Mannheimia haemolytica* inactivada, serotipo A2, cepa CECT 924  $\geq 41,08$  UE\*\*

\*Dosis protectora 50% en ratón

\*\*Título de anticuerpos en ovejas vacunadas expresado en unidades de ELISA

#### Adyuvante:

Hidróxido de aluminio (Al<sup>+3</sup>) 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

#### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@aemps.es

F-DMV-01-12

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 muéstrelle 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 1,5°C 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 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

#### **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 paxa 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 2°C y 8°C). 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 Veterinaria, S.A.  
La Relva s/n – Torneiros  
36410 Porriño (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

Diciembre 2016

## 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.**