

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

INMUSER CP solución inyectable para ovino y caprino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Suero hiperinmune frente a la toxinas β y ϵ producidas por *Clostridium perfringens* (tipos B, C y D) * \geq 1000 U.I**. de antitoxina β y 120 U.I**. de antitoxina ϵ .

*Obtenido en caballo.

**Unidades internacionales.

Excipientes:

Fenol: \leq 5 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Ovino y caprino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización pasiva del ganado ovino y caprino para prevenir la infección por *Clostridium perfringens*.

Establecimiento de la inmunidad: inmediato.

Duración de la inmunidad: 14 días.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad al suero equino.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Agitar antes de usar.

Guardar máximas medidas de asepsia durante su utilización.

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 muéstrela el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Este suero puede provocar en raras ocasiones reacciones anafilácticas en animales que con anterioridad hayan sido tratados con suero equino de una forma directa o indirecta. En estos casos es necesario realizar una desensibilización previa a la aplicación.

Pauta de desensibilización: informarse del historial de alergias del animal. Realizar una escarificación o una aplicación intradérmica para observar la reacción local, previamente a la aplicación masiva del medicamento por vía subcutánea. Por seguridad disponer de corticosteroides, adrenalina y antihistamínicos.

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 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 este medicamento 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 de administración: subcutánea, previa asepsia de la región, preferentemente en las tablas del cuello y laterales del tórax.

Dosis:

Tratamiento preventivo:

Corderos y cabritos: administrar una dosis de 3000 U.I. de antitoxina beta y 360 U.I. de antitoxina épsilon por animal, lo que equivale a 3 ml.

Adultos: administrar una dosis de 5000 U.I. de antitoxina beta y 600 U.I. de antitoxina épsilon, lo que equivale a 5 ml.

Tratamiento curativo: 2ml/kg de peso vivo.

Edad mínima de administración: 1 día de vida.

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

Al administrar 5 veces la dosis recomendada del medicamento no se han observado síntomas locales o generales diferentes a los observados con la administración de una dosis habitual del medicamento (ver 4.6).

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antisuero contra *Clostridium spp.*

Código ATCvet: QI04AM02 (para ovino) y QI03AM (para caprino)

Para estimular la inmunidad pasiva del ganado ovino y caprino frente a infecciones debidas a *Clostridium perfringens* tipos B, C y D.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de sodio.
Cloruro de potasio.
Hidrogenofosfato de disodio dodecahidrato.
Hidrogenofosfato de potasio.
Agua para preparaciones inyectables.
Fenol.

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez una vez abierto el envase primario: 10 horas.

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 neutro topacio de tipo II de 100 ml.
Los tapones utilizados son de goma butílica, correspondiendo a lo descrito en la Farmacopea Europea como tipo I.

Los tapones están fijados a la boca de los viales mediante cápsulas de cierre de aluminio.

Formatos:

- Caja de cartón con 1 vial de 100 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 Ovejero S.A.
Ctra León-Vilecha 30. 24192. León. España.
Tel: +34 987 218 810
Fax: +34 987 205 320
Correo electrónico (e-mail): ovejero@labovejero.es

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3278 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 30/11/1963
Fecha de la última renovación: 16/07/2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 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.**