# RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO
OVILIS ENZOVAX liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para ovino.

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA
Cada dosis (2ml) contiene:

**Sustancias activas:**
*Chlamydophila abortus*, viva atenuada, cepa 1B……..≥$10^{5,0}$ UFI*

*Unidades formadoras de inclusiones.

**Excipientes:**

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).

### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino
Para la inmunización activa de ovejas reproductoras (ovejas adultas y las corderas de reposición) frente a la infección por *Chlamidophila abortus,* para prevenir el aborto y el nacimiento de corderos débiles.

Inicio de inmunidad: la administración de la vacuna al menos 4 semanas antes de la cubrición asegura la inmunidad durante la gestación.

Duración de inmunidad: Al menos 1 año, según riesgo de exposición.

### 4.3 Contraindicaciones
No usar en ovejas gestantes.
No usar en ovejas que están siendo tratadas con antibióticos, particularmente tetraciclinas.

### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino
No vacunar a las ovejas durante las 4 semanas previas a la cubrición.
*Chlamydophila abortus* es solamente una de las causas de aborto en ovejas. Si tras la vacunación no disminuye el índice de abortos en ovejas, se recomienda consultar al veterinario.

La epidemiología del aborto debido a *Chlamidophila abortus* en ovejas implica un largo período de incubación. Las ovejas que abortan en cualquier momento de la gestación generalmente han sido infectadas en el ciclo reproductivo anterior. La vacunación de ovejas que están incubando *Chlamidophila abortus* reducirá el índice de abortos, pero algunas de ellas todavía pueden sufrirlos.
En estos abortos deben tomarse precauciones, ya que puede existir riesgo de infección de personas susceptibles.

### 4.5 Precauciones especiales de uso
Precauciones especiales para su uso en animales


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

No administrar a animales enfermos o estresados.

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 no debe ser administrado por mujeres embarazadas, puesto que puede ocasionar aborto.

Se aconseja a las personas inmunodeprimidas que eviten todo contacto con la vacuna.

Usar un equipo de protección personal consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario.

Se deben tomar precauciones para evitar la autoinyección accidental de la vacuna. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

La terapia con tetraciclina es el tratamiento habitual para la clamidiosis en humanos.

**4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**
En muy raras ocasiones después de la vacunación puede observarse un leve aumento de temperatura corporal, que remite en un máximo de 5 días.

En muy raras ocasiones pueden producirse abortos en los que puede ser identificada la cepa vacunal.

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**
Su uso no está recomendado durante la gestación.

**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**
Administrar una dosis de 2 ml de vacuna por animal, por vía intramuscular en el cuello o en el muslo, o subcutánea en la cruz.

Primovacunación
Las corderas de reposición pueden ser vacunadas a partir de los 5 meses de edad.

Las ovejas adultas deben ser vacunadas entre los 4 meses y las 4 semanas previos a la cubrición.

Revacunación
Se recomienda la revacunación a los 1-3 años, según el riesgo de exposición.
En algunas situaciones de alta presión infectiva por clamidias, se puede producir un rebrote de este tipo de abortos. En tal caso, se recomienda la revacunación cuando se produzca el mismo y dependiendo de la situación epidemiológica de cada ganadería.

La vacuna debe reconstituirse con el disolvente suministrado inmediatamente antes de su administración. Para ello, se adjunta un dispositivo de transferencia. El uso de este dispositivo es recomendable ya que reduce el riesgo de autoinyección y consigue un mezclado efectivo.

Se introduce uno de los extremos del dispositivo hasta el centro del vial del disolvente. De modo similar, se introduce el otro extremo en el vial que contiene el liofilizado. El dispositivo se invierte cuidadosamente, de modo que el disolvente penetre en el vial de liofilizado Una vez que el liofilizado se haya disuelto totalmente, se re-invierte el dispositivo de modo que la solución vacunal penetre en el vial de disolvente. Se retiran el vial vacío y el dispositivo de transferencia del vial de disolvente y se colocan en una solución desinfectante adecuada. No debe utilizarse este dispositivo como jeringuilla para inyectar en los animales el medicamento, y no debe re-utilizarse.

Alternativamente, pueden extraerse 5 ml de disolvente con una jeringuilla, inyectarlos en el vial que contiene el liofilizado y agitar hasta que la pastilla de liofilizado se haya disuelto completamente. Se extrae la solución vacunal del vial, se reinyecta en el vial de disolvente y se agita, tomando la precaución de no generar un aerosol.

Tras la reconstitución, la vacuna debe mantenerse en un lugar fresco y ser administrada durante las 2 horas siguientes.

### 4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario
La administración de una dosis 10 veces superior a 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 vivas de Chlamydia.
Código ATCvet: QI04AE01

Para estimular la inmunidad activa de ovejas reproductoras frente a la infección por Chlamydophila abortus.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS
### 6.1 Lista de excipientes
**Liofilizado:**
Albúmina sérica bovina.
Glutamato de sodio.
Sacarosa.

Agua para preparaciones inyectables.

**Disolvente:**
Sacarosa.
Hidrógenofosfato de disodio dihidratado.
Dihidrógenofosfato de potasio.
Cloruro de sodio.
Agua para preparaciones inyectables.

## 6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el disolvente suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

## 6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta:
Liofilizado: 1 año.
Disolvente: en vidrio: 5 años; en PET: 18 meses.
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 2 horas.

## 6.4 Precauciones especiales de conservación

Liofilizado: Conservar y transportar refrigerado (entre 2ºC y 8ºC). No congelar. Proteger de la luz.
Disolvente: Conservar a temperatura inferior a 25°C. No congelar.

## 6.5 Naturaleza y composición del envase primario

**Liofilizado:** Viales de vidrio tipo I cerrados con tapón de goma de halogenobutilo y sellados con cápsula de aluminio de color codificado.

**Disolvente:** Viales de vidrio tipo II o PET.

Dispositivo de transferencia de plástico (dispositivo de plástico moldeado con aguja en ambos extremos que se presenta en blísteres individuales).

Formatos:
Caja de cartón con 1 vial de liofilizado (10 dosis), 1 vial de disolvente (vidrio) con 20 ml y 1 dispositivo de transferencia.

Caja de cartón con 1 vial de liofilizado (20 dosis), 1 vial de disolvente (vidrio) con 40 ml y 1 dispositivo de transferencia.

Caja de cartón con 1 vial de liofilizado (20 dosis), 1 vial de disolvente (PET) con 40 ml y 1 dispositivo de transferencia.

Caja de cartón con 1 vial de liofilizado (50 dosis), 1 vial de disolvente (vidrio) con 100 ml y 1 dispositivo de transferencia.

Caja de cartón con 1 vial de liofilizado (50 dosis), 1 vial de disolvente (PET) con 100 ml y 1 dispositivo de transferencia.

Caja de cartón con 1 vial de liofilizado de (100 dosis), 1 vial de disolvente (vidrio) con 200 ml y 1 dispositivo de transferencia.

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

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Pol. Ind. El Montalvo I,
C/ Zeppelin, 6 Parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada. (SALAMANCA).
ESPAÑA

## 8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3345 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 01/09/1995
Fecha de la última renovación: 11/12/2015

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre de 2015.

## 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.**