RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Heptavac P Plus suspensión inyectable para ovino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 2 ml contiene:

Principios activos:
Toxoide β de *Clostridium perfringens* tipo C (cepas 554 y 578), ≥ 10 UI[1]
Toxoide ε de *Clostridium perfringens* tipo D (cepa 603), ≥ 5 UI[1]
Toxoide de *Clostridium septicum* (cepa S1110/85), ≥ 2,5 UI[1]
Toxoide de *Clostridium tetani* (cepa S1123/91), ≥ 2,5 UI[1]
Toxoide de *Clostridium novyi* (cepa 754), ≥ 3,5 UI[1]
Toxoide de *Clostridium chauvoei y Clostridium chauvoei* inactivado (cepas 655, 656, 657, 658 y 1048), ≥ 1,0 DP_{90} [2]
Mannheimia haemolytica inactivado (serotipos A1, A2, A6, A7 y A9), 1 x 10^9 microorganismos por serotipo, tras la inactivación[3]
Pasteurella trehalosi inactivado (serotipos T3, T4, T10, T15), 1 x 10^9 microorganismos por serotipo, tras la inactivación[3]

[1] Unidades internacionales de antitoxina por ml de suero de conejo.
[2] Dosis protectora con 90% de supervivencia en cobayas vacunados.
[3] Que inducen un aumento del título de anticuerpos en suero de conejo vacunado, frente a proteínas reguladas por el hierro equivalente a 1 PR con vacuna de referencia.

Adyuvante:
Hidróxido de aluminio (Al 3+) 6.8 – 9.2 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Tiomersal	0,13-0,30 mg
Trometamol	
Ácido maleico	
Cloruro de sodio	
Formaldehído	
Agua para preparaciones inyectables	

Suspensión opaca.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Ovino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa de ovejas y corderos para reducir la mortalidad y los signos clínicos de las infecciones causadas por *Clostridium perfringens* tipos B, C y D, *Clostridium septicum*, *Clostridium novyi, Clostridium chauvoei* y *Clostridium tetani*.

Para la inmunización activa de ovejas y corderos para reducir la mortalidad y los signos clínicos y/o lesiones de la pasteurelosis neumónica en ovejas de todas las edades desde una edad mínima de 3 semanas y para reducir los signos clínicos de la pasteurelosis sistémica en corderos destetados y ovejas reproductoras causadas por *Manheimia haemolítica* y *Pasteurella threalosi* respectivamente

Para la inmunización pasiva de corderos para reducir la mortalidad y los signos clínicos de las infecciones causadas por *Clostridium perfringens* tipos B, C y D, *Clostridium tetani* y *Pasteurella threalosi*, siempre que estos reciban suficiente calostro inmune durante los primeros 1-2 días de vida.

Antígeno	**Enfermedad**
Clostridium perfringens B y C	Disentería del cordero Enteritis hemorrágica en corderos Enterotoxemia en ovejas (o Struck)
Clostridium perfringens D	Basquilla (Enfermedad del riñón pulposo)
Clostridium septicum	Edema maligno de abomaso (o Bradsot/ Braxy) Metritis
Clostridium novyi	Hepatitis necrótica
Clostridium chauvoei	Carbunco sintomático (o Gangrena enfisematosa/ Blackleg)
Clostridium tetani	Tétanos
Manheimia haemolítica	Pasteurelosis sistémica y neumónica de ovejas
Pasteurella threalosi	Pasteurelosis sistémica de corderos

El comienzo de la inmunidad es 2 semanas después del programa de vacunación primaria.
La duración de la inmunidad para los componentes clostridios es de 12 meses.

La evidencia de eficacia para los antígenos *Pasteurella y Mannheimia* de la vacuna ha sido generada con un modelo de infección experimental y no es posible proporcionar información sobre la duración de la inmunidad utilizando este sistema. Hay informes acerca de que la inmunización activa durará hasta un año y que la inmunidad pasiva persistirá hasta 4 semanas después del nacimiento en corderos de ovejas vacunadas con vacunas frente a *Pasteurella* convencionales.

Para los antígenos clostridiales la inmunidad pasiva se mantendrá durante 2 semanas.
La inclusión de los componentes proteínas reguladas por hierro (IRP) en *Pasteurella/Mannheimia* parecen proporcionar un incremento en la eficacia y protección

cruzada frente a otros serotipos que no están incluidos en la vacuna; así, por ejemplo, se ha demostrado protección frente al serotipo A12.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Esta vacuna no debe administrarse en corderos de menos de 3 semanas de edad. El estado nutricional y metabólico de las ovejas gestantes es extremadamente importante en el momento de la vacunación. En caso de duda, debe solicitarse asesoramiento de un veterinario.

Cuando se manejan ovejas, debe evitarse el estrés, especialmente durante las últimas etapas de gestación cuando existe riesgo de inducción de aborto y trastornos metabólicos.

Dado que las ovejas son muy sensibles a la contaminación del punto de inyección (que puede dar lugar a reacciones tisulares no relacionadas con el producto e incluso a abscesos) se aconseja seguir estrictas técnicas de inyección aséptica.

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

La autoinyección accidental puede dar lugar a inflamación localizada, dolor intenso, daño en los tejidos blandos o infección.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ovino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Inflamación del punto de inyección[1]. Reacción de hipersensibilidad, anafilaxia[2].

[1] Pequeñas y transitorias. Pueden estar presentes hasta 3-4 meses después de la vacunación.
[2] Algunas veces mortal. En caso de producirse tal reacción, debe administrarse sin demora un tratamiento adecuado.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación.
Con relación al manejo de ovejas gestantes, ver también la sección "Precauciones especiales de uso".

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y 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.

3.9 Posología y vías de administración

La vacuna debe administrarse por vía subcutánea, en la zona lateral superior del cuello, observando las precauciones de asepsia.

Ovejas reproductoras

Primovacunación:

Todas las ovejas reproductoras no vacunadas anteriormente con el medicamento deben recibir dos dosis de 2 ml cada una, separadas por un intervalo de 4-6 semanas.

Revacunación:

Posteriormente deben recibir dosis de recuerdo a intervalos de 12 meses como máximo.

En ovejas reproductoras adultas debe llevarse a cabo una vacunación de recuerdo anual durante el periodo pre-parto, 4-6 semanas pre-parto como ayuda al control de la enfermedad en sus corderos.

En granjas en las que la incidencia de pasteurelosis es elevada, puede requerirse una dosis de recuerdo suplementaria utilizando una vacuna de *Pasteurella* 2-3 semanas antes del momento previsto para brotes estacionales.

Corderos

Primovacunación: Los corderos deben recibir, a una edad mínima de 3 semanas, dos dosis de 2 ml cada una, separadas por un intervalo de 4-6 semanas.

No debe utilizarse esta vacuna en corderos de una edad inferior a 3 semanas debido a la posible incompetencia inmunológica de corderos muy jóvenes y a la competición con los anticuerpos maternales del calostro. Los corderos mantenidos para cebo o para la reproducción posterior requerirán un programa de vacunación completo.

Los viales de vacuna deben ser bien agitados antes de su uso. Se recomienda el uso de un equipo de vacunación automático. Ya que el vial no es retráctil, se debe usar un equipo de vacunación con un tubo o un sistema similar para extraer el aire. Deben tenerse en cuenta las instrucciones suministradas con este equipo y debe prestarse especial atención a asegurarse de suministrar la dosis completa, en particular con las últimas dosis del vial.

La vacuna debe administrarse utilizando jeringas y agujas estériles, utilizando una aguja estéril nueva cada vez que se perfora el tapón de goma, para evitar la contaminación del contenido remanente. Las jeringas y agujas deben ser de material irradiado con radiación gamma o esterilizado recientemente por ebullición durante al menos 20 minutos. No debe utilizarse alcohol u otros desinfectantes para la esterilización.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

La sobredosificación accidental es improbable que cause algún otro acontecimiento adverso que los descritos en la sección 3.6. No se observaron acontecimientos adversos locales o sistémicos en estudios con sobredosis (dosis doble) realizados en ovejas gestantes y corderos.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI04AB05.

Para estimular la inmunidad activa de ovejas y la inmunidad activa y pasiva de corderos frente a *Clostridium perfringens* tipo C y D, *Clostridium septicum*, *Clostridium tetani*, *Clostridium novyi*, *Clostridium chauvoei*, *Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella trehalosi*.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 C y 8 °C).
No congelar.

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Cajas con un vial de polietileno de baja densidad de 50, 100, 250 o 500 ml, con tapón de goma y cápsula de aluminio.

Formatos:
Caja con 1 vial de 50 ml (25 dosis).
Caja con 1 vial de 100 ml (50 dosis).
Caja con 1 vial de 250 ml (125 dosis).
Caja con 1 vial de 500 ml (250 dosis).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3425 ESP.

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 02/1998.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

02/ 2024.

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).