

PROSPECTO

OVIPAST PLUS

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo I
C/ Zeppelin, nº 6, parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada
Salamanca

Fabricante responsable de la liberación del lote¹:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Países Bajos

MSD Animal Health UK Ltd
Walton Manor, Walton, Milton Keynes,
Buckinghamshire, MK7 7AJ
Reino Unido

[¹El prospecto impreso indicará solamente el nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación del lote que corresponda.]

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OVIPAST PLUS

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Por 1 ml:

5 x 10⁸ células inactivadas con formalina de cada una de las cepas de *M. haemolytica* A1 (S1006/77), A2 (S1126/92), A6 (S1084/81), A7 (S1078/81), A9 (S994/77), que inducen al menos 22% reducción D.O., midiendo la inhibición de unión de transferrina en suero de conejo.

5 x 10⁸ células inactivadas con formalina de cada una de las cepas de *P. trehalosi*: T3 (S1109/84), T4 (S1085/81), T10 (S1075/81), T15 (S1105/84), que inducen un aumento de D.O. significativo (p<0,05), determinando la respuesta de anticuerpos en suero de conejo.
Gel de hidróxido de aluminio, tiomersal.

4. INDICACIONES DE USO

Inmunización activa de ovino como una ayuda en el control de las pasteurelosis causadas por *M. haemolytica* y *P. trehalosi*. La vacuna puede emplearse como ayuda en el control de la pasteurelosis pneumónica en ovino de todas las edades, a partir de una edad mínima de tres se-



manas de vida y en el control de pasteurelosis sistémica en animales de cebo destetados y ovino reproductores.

La vacuna puede ser utilizada en hembras gestantes como ayuda en el control de la pasteurelosis en sus crías, siempre que los corderos reciban la cantidad suficiente de calostro inmune durante los primeros 1-2 días de vida.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

La vacuna contiene un adyuvante y, como la mayoría de las vacunas adyuvantadas, la inmunización puede dar lugar a inflamaciones temporales en el punto de inyección. Típicamente, estas inflamaciones pueden presentar calor, cuando se comparan con la zona circundante, hasta 14 días después de la vacunación. Estudios de inocuidad en corderos han demostrado que las lesiones no parecen suponer molestias para los animales ni impedir el movimiento del cuello. Como con todas las vacunas, pueden aparecer ocasionalmente reacciones de hipersensibilidad.

7. ESPECIES DE DESTINO

Ovino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Inyección subcutánea, en la zona lateral superior del cuello. En todos los animales no vacunados anteriormente con Ovipast Plus, se deben aplicar dos dosis de 2,0 ml cada una, con un intervalo de 4-6 semanas entre ambas. Posteriormente se procederá a una revacunación a intervalos no superiores a 12 meses. En ovejas reproductoras adultas esta revacunación anual debe ser aplicada durante las 4-6 semanas anteriores a la fecha prevista para el parto con el fin de colaborar en el control de la pasteurelosis en sus corderos.

En granjas donde la incidencia de pasteurelosis sea elevada, puede ser necesario aplicar una dosis de recuerdo de Ovipast Plus 2-3 semanas antes del período estacional de riesgo.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Debe evitarse el estrés durante el manejo de los animales, de forma especial durante el último período de gestación cuando hay un riesgo de inducir desórdenes metabólicos que pueden dar lugar al aborto.

El vial de vacuna debe ser agitado bien antes de usar. No congelar.

Utilizar jeringas y agujas estériles. No debe utilizarse alcohol u otros desinfectantes para la esterilización.

Se recomienda el uso de vacunador automático. Ya que el vial no es retraíble, se debe usar un tubo o un sistema similar para extraer el aire. Hay que seguir las instrucciones de este equipo y debe prestarse especial atención en suministrar la dosis completa, en particular con las últimas dosis del frasco.

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.



No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar entre 2°C y 8°C en la oscuridad. No congelar.
Una vez abierto el envase, usar todo el contenido en 10 horas.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

El estado nutricional y metabólico de las ovejas gestantes es muy importante en el momento de la vacunación. En caso de duda debe solicitarse asesoramiento de un veterinario.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los envases parcialmente utilizados deben ser destruidos al final de las operaciones del día, pues la re-perforación del tapón podría ocasionar la contaminación del producto remanente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Marzo 2019

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

En cualquier grupo de animales, puede haber un pequeño número de ellos que no respondan a la vacunación como consecuencia de una incompetencia inmunológica. La respuesta inmunológica satisfactoria sólo se logra en animales sanos, por ello es importante evitar la vacunación en animales con procesos infecciosos intercurrentes o desórdenes metabólicos. Como ocurre con la mayoría de las vacunas inactivadas, no pueden esperarse niveles significativos de inmunidad hasta que hayan pasado dos semanas después de la segunda dosis de la primovacuna.

La evidencia de la eficacia del componente *Pasteurella/Mannheimia* en la vacuna Heptavac P Plus, se obtuvo en un modelo de infección experimental y no es posible proporcionar información sobre la duración de la inmunidad empleando este método. Se ha descrito que la inmunidad activa persiste hasta un año y la inmunidad pasiva hasta 4 semanas después del nacimiento en corderos de madres vacunadas con vacunas convencionales de *Pasteurella*.

Las vacunas Heptavac P Plus, Ovivac P Plus y Ovipast Plus han sido obtenidas mediante la investigación y desarrollo resultante de la aplicación de la nueva tecnología IRP para la producción de los componentes *Pasteurella/Mannheimia* de estas vacunas. La inclusión de estos componentes IRP debe proporcionar un incremento de la eficacia y protección cruzada, así por ejemplo se ha demostrado la existencia de protección frente al serotipo A12, el cual no está incluido en la vacuna. Estudios sobre la respuesta de los ovinos a estas vacunas, demuestran que son necesarias 2 dosis administradas con un intervalo de 4-6 semanas, para obtener el máximo provecho de las IRP.



Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml

Caja con 1 vial de 500 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Reg. nº: 1383 ESP