

PROSPECTO

EQUIP ROTAVIRUS EMULSIÓN INYECTABLE PARA CABALLOS

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:

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte
Edificio nº 1
c/ Quintanavides nº 13
28050 Madrid
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve,
BELGICA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EQUIP ROTAVIRUS EMULSIÓN INYECTABLE PARA CABALLOS

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Líquido rojizo/ rosado

Sustancia activa:

Rotavirus equino inactivado cepa H2 (serotipo G3 P12) PR $\geq 1,0^*$
($7,4 \times 10^6$ a $7,4 \times 10^7$ DIAF₅₀**)

Adyuvantes:

Adyuvante oleoso SP:

Pluronic L121	1,0 mg
Escualeno	1,6 mg
Tween 80 (Polisorbato 80)	0,17 mg
Tampón fosfato salino c.s.p	0,05 ml

* El medicamento veterinario es mezclado en base al título preinactivación pero el medicamento veterinario a granel y terminado deben mostrar una potencia relativa de, al menos, 1,0.

** Dosis infectiva 50% en anticuerpos fluorescentes.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la vacunación de yeguas gestantes, para proporcionar la transferencia pasiva de anticuerpos a los potros, para reducir el riesgo de diarrea causada por rotavirus equino cepa H2.

Las yeguas vacunadas son capaces de transferir inmunidad pasiva a los potros 4 semanas después de la tercera vacunación. Los potros de las yeguas vacunadas muestran un aumento de anticuerpos frente a rotavirus equino durante aproximadamente sesenta días.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

En yeguas se observa muy frecuentemente un aumento transitorio (hasta 1,8 ° C) de la temperatura rectal que puede durar hasta 2 días después de la vacunación.

Una pequeña inflamación visible de suave a firme ($2,5 \leq x \leq 3,5$ cm) que dura por lo general sólo dos días se observa frecuentemente. La inflamación puede ser dolorosa durante 1-2 días. En la mayoría de los casos, estas reacciones pequeñas y transitorias se resuelven sin necesidad de tratamiento.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde.

(https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc).

7. ESPECIES DE DESTINO

Caballos (yeguas gestantes).



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

Vía intramuscular.

Dosis de 1 ml por yegua, administrada mediante inyección intramuscular profunda.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Programa de vacunación

Las yeguas gestantes deben recibir tres dosis de la vacuna consistentes en una única dosis de 1 ml administrada en el mes octavo, noveno y décimo de **cada** gestación.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C)

No congelar.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la jeringa después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

El uso de esta vacuna en una yegua sólo puede ayudar al control de la diarrea asociada a rotavirus en su potro cuando éste recibe una cantidad adecuada de calostro, dentro de las 24 horas posteriores a su nacimiento y cuando queda asegurada una ingesta continua de leche procedente de la yegua vacunada. Para que la vacuna sea eficaz, es necesario tanto la capacidad de la yegua para responder produciendo anticuerpos en el calostro como la capacidad del potro de ingerir y absorber ese calostro.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Únicamente vacunar animales sanos.

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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad y eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. Por lo tanto, la seguridad y la eficacia de este medicamento veterinario cuando se utiliza con cualquier otro medicamento veterinario (ya sea cuando se utiliza en el mismo día o en diferentes momentos) no ha sido demostrada.

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

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

Mayo de 2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Condiciones de administración. Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Formatos: Las jeringas se presentan en cajas de cartón de 3, 10, 20 y 40 unidades.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Código ATC vet: QI05AA09.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.