



PROSPECTO PARA:

OVIVAC-CS
Suspensión inyectable para rumiantes

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135.
17170 AMER (Girona) España.
Tel. (972) 430660 - Fax (972) 430661.

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OVIVAC-CS
Suspensión inyectable para rumiantes.

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

Cada dosis (2ml) contiene:

Sustancias activas:

Chlamydophila abortus, inactivada cepa A22 ≥ 40 U. ELISA.

Salmonella abortus ovis, inactivada cepa 1517 100 % PAT

*U-ELISA: Título de anticuerpos específicos de *Chlamydophila abortus* en corderos expresado en unidades ELISA.

** PAT: Porcentaje de seroconversión en corderos mediante aglutinación en placa (PAT).

Adyuvantes:

Hidróxido de Aluminio (Al⁺⁺⁺) 2,65 mg

Excipientes:

Tiomersal (Conservante) 0,1 mg

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la inmunización activa de bovinos, ovinos y caprinos para prevenir y controlar los abortos producidos por *Chlamydophila abortus* (aborto enzoótico, clamidiosis) y *Salmonella abortus* (aborto paratífico).

5. CONTRAINDICACIONES

No vacunar cabras a partir de las dos semanas antes del parto, ya que debido al estrés del manejo pueden producirse abortos.

6. REACCIONES ADVERSAS

Puede aparecer una reacción anafiláctica esporádica en algún animal sensibilizado. En este caso, administrar un antihistamínico.

En ovinos y caprinos, cuando se aplica en la zona axilar, puede provocar una ligera cojera en algunos animales, que dura de 24 a 48 horas.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovinos (adultos), ovino (corderos y reproductores) y caprino (cabritos y reproductores).

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

Dosis:

Bovinos: 5 ml / animal.

Ovinos y caprinos: 2 ml/animal.

La vía de administración es por inyección intramuscular o subcutánea.

Bovinos: Aplicar por vía intramuscular en las tablas del cuello.

Ovinos y caprinos: Aplicar por vía subcutánea debajo de la cola o detrás de la espalda.

Programa vacunal:

Bovinos:

Primovacunación: Administrar una dosis (5 ml) a partir de los 6 meses de vida, y una segunda dosis (5 ml) 20-25 días después.

Revacunación: Administrar una dosis de recuerdo anual.

Ovinos y caprinos:

Vacunación preventiva sistemática

Primovacunación: Administrar una dosis (2 ml) a todos los animales destinados a reposición, machos y hembras, a partir de los 6 meses de edad. Aplicar una segunda dosis (2 ml) 3 semanas después.

Revacunación: Administrar una dosis de recuerdo anual.

En aquellas zonas con prevalencia baja puede ser suficiente vacunar sólo los animales jóvenes.

Vacunación en rebaños con incidencia de abortos

Primovacunación: Vacunar con una dosis (2 ml) todos los animales del rebaño que tengan más de 6 meses de edad, machos y hembras. Aplicar una segunda dosis (2 ml) 3 semanas después.

Revacunación: Administrar una dosis a los 6 meses a todo el rebaño, hasta que el control de abortos sea correcto. Después, seguir el programa de vacunación preventiva sistemática.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Usar material estéril para su administración.

Agitar antes de usar.

Administrar la vacuna cuando esté a temperatura de unos +15 a + 25 ° C.
Vacunar únicamente animales sanos.

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.
Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8 °C). No congelar. Proteger de la luz.
No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD.
Período de validez después de abierto el envase primario: Uso inmediato.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Usar material estéril para su administración.

Agitar antes de usar.

Administrar la vacuna cuando esté a temperatura de unos +15 a + 25 ° C.

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.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:

No vacunar cabras a partir de las dos semanas antes del parto, ya que debido al estrés del manejo pueden producirse abortos.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

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

No provoca ninguna reacción adversa al administrar 2 veces la dosis recomendada distinta a las indicadas en el punto 6.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

13. 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.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe deshacerse de 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

04/04/2013

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

- Caja con un vial de 50 ml
- Caja con un vial de 100 ml
- Caja con un vial de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.