

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

VIMCO emulsión inyectable para ovejas y cabras.

2. Composición

Una dosis (2 ml) contiene:

Staphylococcus aureus inactivado, cepa SP140 CP**8 expresando componentes del Biofilm $\geq 8,98$ SaRC*

* *Staphylococcus aureus* Recuento de Células en \log_{10} .

** CP: Polisacárido capsular.

Adyuvante:

Parafina líquida..... 18,2 mg

Excipientes:

Alcohol Bencílico..... 21 mg

Emulsión homogénea de color marfil.

3. Especies de destino

Ovejas y cabras (hembras adultas).

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de ovejas sanas en rebaños con problemas de mastitis recurrentes, para reducir la incidencia de la mastitis sub-clínica (reducción de las lesiones en las ubres, recuento de células somáticas y recuento de *S. aureus*) causada por *Staphylococcus aureus*.

Para la inmunización activa de cabras sanas en rebaños con problemas de mastitis recurrentes, para reducir la incidencia de mastitis sub-clínicas causadas por *Staphylococcus aureus* y/o estafilococos coagulasa negativos; sin embargo, cuando la mastitis clínica causada por estafilococos coagulasa negativos* ocurre, la gravedad de los signos clínicos (aspecto de la ubre y de la leche) se reduce.

(* No se ha realizado determinación de las especies CNS)

- Inicio de la inmunidad:
 - Ovejas: 6 semanas.
 - Cabras: no ha sido establecido.
- Duración de la inmunidad: no ha sido establecida.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

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

Vacunar únicamente animales sanos.

La inmunización debe ser considerada como un componente de un programa de control de mastitis complejo que aborde todos los factores sanitarios de la ubre importantes (por ejemplo, técnica de ordeño, del secado y manejo de reproducción, higiene, nutrición, alojamiento, el lecho, confort del animal, calidad del aire y el agua, monitoreo la salud) y otras prácticas de manejo.

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

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente. En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario consulte urgentemente con un médico, incluso si sólo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

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.

Sobredosificación:

En las primeras 24-48 horas después de la inyección de una doble dosis puede producirse un aumento transitorio en la temperatura corporal de entre 1 °C hasta 1,8 °C en algunos animales.

Después de la inyección de una doble dosis pueden observarse nódulos de hasta 5 cm de diámetro que desaparecen en 7-9 días

Restricciones y condiciones especiales de uso

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Ovejas y cabras.

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Tumefacción en el punto de inyección ¹ .
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Tumefacción en el punto de inyección ² . Alta temperatura ³ .
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones de tipo anafilácticas (reacción alérgica severa) ⁴ , apatía ⁵ , anorexia (Pérdida de apetito), recumbencia (Tumbado).

¹Tumefacción de menos de 2 cm de diámetro que desaparece en 12 días como máximo.

² Tumefacción de más de 5 cm de diámetro que desaparece en 3 días como máximo.

³Reacción transitoria de hasta 1,8°C entre las primeras 4 horas y 3 días después de la inyección, que desaparece espontáneamente en unos días sin comprometer el estado de salud del animal.

⁴Reacciones que pueden poner en peligro la vida y/o provocar un aborto. En tales casos, debe administrarse un tratamiento sintomático rápido y adecuado.

⁵Leve.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}

Tarjeta verde:

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

o

Notificavet: <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intramuscular.

Dejar que la vacuna alcance una temperatura de los +15 °C - +25 °C antes de su administración.

Agitar antes de usar.

Edad mínima de vacunación: 8 meses.

Vacunación básica: Administrar una dosis (2 ml) por inyección intramuscular profunda en los músculos del cuello 5 semanas antes de la fecha esperada de parto y 3 semanas después de la primera dosis, administrar una segunda dosis.

Revacunación: El programa de vacunación básico debe repetirse antes de cada lactancia.

9. Instrucciones para una correcta administración

10. Tiempos 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).
Proteger de la luz.
No congelar.

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

Una vez abierto, utilizar antes de 10 horas almacenado entre +15 °C y +25 °C.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Números de autorización de comercialización: 3024 ESP

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de vidrio con 5 dosis (10 ml).
Caja de cartón con 1 vial de vidrio con 25 dosis (50 ml).
Caja de cartón con 1 vial de vidrio con 50 dosis (100 ml).

Caja de cartón con 1 vial PET con 5 dosis (10 ml).
Caja de cartón con 1 vial PET con 25 dosis (50 ml).
Caja de cartón con 1 vial PET con 50 dosis (100 ml).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

07/2023

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

ESPAÑA

Tel: +34 972 43 06 60