

PROSPECTO:

OVERVAC EC liofilizado y disolvente para solución inyectable para ovino y caprino

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:

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n - Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios Ovejero S.A.
Ctra. León-Vilecha nº 30, 24192 León (España)
Tel: +34 902 235 700
Fax: +34 987 205 320
E-mail: ovejero@labovejero.es

Representante del titular:

Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n - Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OVERVAC EC liofilizado y disolvente para solución inyectable para ovino y caprino

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada dosis (0,5 ml administración subcutánea y 0,1 ml administración intradérmica) contiene:

Sustancia activa:

Parapoxvirus ovino vivo atenuado, cepa EA-4: $\geq 10^4$ DICC₅₀ *

* DICC₅₀: Dosis infectiva 50% en cultivo celular

4. INDICACIONES DE USO

Para la inmunización activa del ganado ovino y caprino frente al virus del Ectima contagioso para el control y la reducción de los casos clínicos.

El establecimiento de la inmunidad es a la semana tras la aplicación de la vacuna.

La duración de la inmunidad es de al menos 6 meses desde la vacunación.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales débiles o enfermos.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones, en algún animal sensibilizado pueden aparecer reacciones anafilácticas. En ese caso aplicar la terapia adecuada sin demora.

En raras ocasiones la vacuna puede causar una ligera hipertermia (menos de 1,5°C durante un periodo máximo de 24 horas).

7. ESPECIES DE DESTINO

Ovino (ovejas y corderos) y caprino (cabras y cabritos)

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

Vía subcutánea:

Vía de administración: subcutánea en una zona sin lana

Dosis: 0,5 ml.

Vía intradérmica:

Vía de administración: intradérmica en una zona sin lana

Dosis: 0,1 ml.

Programa de vacunación

Primovacunación: Administrar una dosis a partir del 2º-3º día de vida en corderos nacidos de madres no vacunadas y a partir de las 3 semanas si proceden de madres vacunadas ya que puede existir una posible interferencia con los anticuerpos maternos.

Revacunación: En rebaños con peligro de infección: Administrar una dosis cada 6 meses

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea:

Vía de administración: subcutánea en una zona sin lana

Añadir al vial que contiene el liofilizado, con jeringuilla y aguja estériles, parte del disolvente que le acompaña, agitar suavemente hasta la reconstitución del mismo. A continuación, recoger con la jeringuilla todo el producto reconstituido, traspasarlo al vial que contiene el resto del disolvente.

Vía intradérmica:

Vía de administración: intradérmica en una zona sin lana

Disolver el liofilizado con una quinta parte (1/5) del disolvente que le acompaña.

Añadir al vial que contiene el liofilizado, con jeringuilla y aguja estériles, la parte del disolvente correspondiente que le acompaña (5 ml).

Homogeneizar mediante agitación adecuada, hasta obtener una suspensión homogénea.

Al ser una vacuna envasada en viales multidosis es conveniente emplear toda la vacuna una vez empezado el vial.

10. TIEMPO 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.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para su uso en animales

Homogeneizar mediante agitación adecuada, hasta obtener una suspensión homogénea.
Vacunar únicamente animales sanos.

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

La vacuna puede ser patógena para el ser humano. Dado que ha sido preparada con microorganismos vivos atenuados, deben adoptarse las medidas adecuadas para evitar la contaminación del manipulador y de cualquier otra persona que participe en el proceso.

Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas.

Se aconseja a las personas inmunodeprimidas que eviten todo contacto con el medicamento veterinario inmunológico y los animales vacunados.

Usar un equipo de protección personal consistente en guantes, mascarilla y gafas protectoras al manipular el medicamento veterinario.

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

Guardar máximas medidas de asepsia durante su utilización.

Gestación

Puede utilizarse durante la gestación.

Lactancia

Puede utilizarse durante 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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No provoca reacciones adversas diferentes a las producidas con la vacunación a dosis normal con una sobredosificación de diez dosis del medicamento.

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 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

Junio 2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 1 vial de 10 ml de liofilizado y 1 vial de 25 ml de disolvente.

**Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración exclusiva por el veterinario.**

Nº Reg 3070 ESP