

PROSPECTO

IMOCOLIBOV suspensión inyectable para bovino y ovino

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:

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U
C/Prat de la Riba, 50
08174 - Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 SAINT PRIEST
FRANCIA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

IMOCOLIBOV suspensión inyectable para bovino y ovino

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

Cada (1 ml) contiene:

Sustancias activas:

- *Escherichia coli* inactivada, antígeno F5 (K99), cepas O9 y O101 $\geq 0,9$ U.SAL*
- *Escherichia coli* inactivada, antígeno F17 (Y), cepas O117 y O8 $\geq 0,9$ U.SAL*
- *Escherichia coli* inactivada, antígeno F31A, cepas O15 y O8 $\geq 0,9$ U.SAL*
- *Escherichia coli* inactivada, cepa O78 $\geq 1,14$ U.DO**

*U.SAL (Unidades de aglutinación lenta en suero de cobaya. 1 U.SAL: c.s. para obtener un título de anticuerpos aglutinantes de 1 log10 en cobayas después de dos administraciones de vacuna).

**U.DO (Unidades de densidad óptica).

Adyuvantes:

- Hidróxido de aluminio (Al^{3+}) 0,7 mg
- Saponina 0,3 mg

Excipientes:

- Formaldehído (conservante) 1,5 mg

4. INDICACIONES DE USO

Para la inmunización pasiva de bovino (terneros) y ovino (corderos) para prevenir infecciones neonatales causadas por *Escherichia coli*, mediante la administración de la vacuna a vacas u ovejas gestantes.

El inicio de la inmunidad es inmediato después de tomar el calostro suficiente en terneros nacidos de madres vacunadas.

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@aemps.es

F-DMV-01-12

La duración de la inmunidad en terneros es suficiente para cubrir el periodo de riesgo, es bien conocido que estas infecciones neonatales se limitan a los terneros muy jóvenes y no afectan a terneros de más de 2 a 3 meses de edad. Por consiguiente, aunque hubiera variabilidad en la persistencia de anticuerpos en terneros de más edad, la duración de la inmunidad conferida por el medicamento en terneros es suficiente para cubrir el periodo de riesgo, gracias a la mínima duración de la vida de anticuerpos maternos.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

La vacuna puede provocar la formación de un nódulo en el punto de inyección en muy raras ocasiones, que desaparece en 21 días.

Se pueden producir reacciones alérgicas en muy raras ocasiones, en cuyo caso se recomienda la instauración de un tratamiento a base de antihistamínicos o corticosteroides.

Se ha notificado hipertermia tras la vacunación en muy raras ocasiones, basado en la experiencia de seguridad posterior a la comercialización.

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.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (vacas gestantes).

Ovino (ovejas gestantes).

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

Vía subcutánea.

Vacas gestantes:

Administrar dosis de 5 ml según la pauta de vacunación siguiente:

Ovejas gestantes:

Administrar dosis de 1 ml según la pauta de vacunación siguiente:

- Primovacunación

Administrar una dosis de 2 a 6 semanas antes del parto (si se retrasa más de 6 semanas, realizar una segunda inyección).

- Revacunación

Administrar una dosis de 2 a 6 semanas antes de cada parto.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Agitar bien antes de usar.

Respetar las condiciones habituales de asepsia.

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:

Ninguna.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Vacunar únicamente los animales en buen estado de salud.

Respetar las condiciones habituales de manipulación de los animales.

Los terneros y corderos quedan protegidos mediante la toma de calostro, por lo tanto hay que asegurarse de que cada animal consume rápidamente una cantidad suficiente de calostro.

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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No provoca reacciones adversas diferentes a las producidas con la vacunación a dosis normal con una sobredosificación a dosis doble.

Incompatibilidades:

Ninguna conocida.

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

Julio 2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 1 vial de 5 ml.

Caja con 1 vial de 50 ml.

Caja con 50 viales de 5 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.