PROSPECTO:

DILPHES 4 suspensión inyectable para bovino, 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 y fabricante responsable de la liberación del lote:
CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España

Representante del titular:
Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DILPHES 4, suspensión inyectable para bovino, ovino y caprino

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

Cada dosis (2 ml) contiene:

Sustancia activa
Pasteurella multocida inactivada, serotipo A, cepa NCTC 12177 y
Pasteurella multocida inactivada, serotipo 6B, cepa CECT 962.....≥ 10^4 DP_{50} *

Mannheimia haemolytica, inactivada serotipo A1 cepa ATCC 33365 y
Mannheimia haemolytica, inactivada serotipo A2, cepa CECT 924 ..... ≥ 41,08 UE**

*Dosis protectora 50% en ratón
** Título de anticuerpos en ovejas vacunadas expresado en unidades de ELISA

Adyuvante:
Hidróxido de Aluminio (Al^{+3}) ..... 2,8 mg

Excipientes:
Tiomersal ..... 0,2 mg

4. INDICACIONES DE USO

Para la inmunización activa del ganado bovino, ovino y caprino para prevenir infecciones frente a *Pasteurella multocida* y *Mannheimia haemolytica*.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Inicio de inmunidad: 21 días.

La duración de la inmunidad no se ha demostrado mediante estudios específicos, se apoya en datos de farmacovigilancia.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna

6. REACCIONES ADVERSAS

En raras ocasiones se han observado alteraciones sistémicas (letargia y anorexia) y reacciones anafilácticas. En este caso administrar un tratamiento adecuado.

En muy raras ocasiones se puede observar un incremento medio máximo transitorio de la temperatura de 1,5ºC entre las 24 y las 72 h en ovino.

Muy frecuentemente puede darse una reacción inflamatoria transitoria y leve en el punto de inoculación, con un diámetro medio máximo de 1,17 cm que puede durar hasta 7 días en ovino.

Muy frecuentemente puede producirse un nódulo transitorio en el punto de inoculación con un tamaño medio máximo de 0,43 cm que puede durar hasta 4 días en ovino.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, ovino y caprino.

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

Dosis:
- 2 ml para bovinos menores de 6 meses y ovinos y caprinos a partir de los 2 meses de edad.
- 5 ml para bovinos mayores de 6 meses de edad.

Vía de administración:
Vía subcutánea

Bovinos: Detrás de la paletilla.
Ovinos y caprinos: En el lado del cuello (justo detrás y debajo de la base de la oreja), en la papada o en el pliegue de la ingle.

Primovacunación:

Administrar dos dosis separadas por un intervalo de 30 días.

Revacunación:
Administrar una dosis cada 12 meses.

Hembras en gestación:
Administrar la 2ª dosis al menos 4-6 semanas antes del parto. Realizar la revacunación anual antes del parto

Utilizar ininterrumpidamente una vez iniciada la extracción del vial.
Agitar bien antes de usar.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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

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 (entre 2ºC y 8ºC). Proteger de la luz. No congelar.
Período de validez del medicamento acondicionado para su venta: 2 años
Período de validez después de abierto el envase primario: Uso inmediato.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o caja después de CAD.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales:
Respetar las condiciones habituales de asepsia.
Vacunar solamente animales sanos y desparasitados.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales:
En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta

Gestación:
Puede utilizarse durante la gestación

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
Ninguna conocida

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
La administración de una dosis doble de la recomendada no provoca reacciones diferentes a las descritas en el punto 6

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

Septiembre 2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas bacterianas inactivadas de Pasteurella para bovino
Código ATCvet: QI02AB04

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas bacterianas inactivadas de Pasteurella para ovino
Código ATCvet: QI04AB02

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas bacterianas inactivadas para caprino
Código ATCvet: QI03AB

Para estimular la inmunidad activa del ganado bovino, ovino y caprino frente a la Septicemia hemorrágica del ganado bovino producida principalmente por *P. multocida* serotipos A y B, y frente a las neumonías enzoóticas del ganado ovino y caprino producidas principalmente por *M. haemolytica* serotipos A1 y A2.

Formatos:
Caja con 1 vial de 50 dosis (100 ml).
Caja con 1 vial de 125 dosis (250 ml)

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario