

## PROSPECTO

INMUSER CT solución inyectable para caballos

### 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:

Nombre: LABORATORIOS OVEJERO S.A.U.

Dirección: Ctra. León-Vilecha nº30, 24192, LEÓN-ESPAÑA

Teléfono: + 34 987 218 810

Fax: +34 987 205 320

Correo electrónico: 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

INMUSER CT solución inyectable para caballos.

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

Cada ml contiene:

**Sustancia activa:**

Suero hiperinmune frente a la toxina tetánica\*  $\geq 300$  U.I\*\*. de antitoxina tetánica.

\*Obtenido en caballo.

\*\*Unidades internacionales.

**Excipientes:**

Fenol  $\leq 5$  mg

### 4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la inmunización pasiva de caballos para prevenir la infección por *Clostridium tetani*.

Establecimiento de la inmunidad: inmediato.

Duración de la inmunidad: 14 días.

### 5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad al suero equino.

## **6. REACCIONES ADVERSAS**

Este suero puede provocar en raras ocasiones reacciones anafilácticas en animales que con anterioridad hayan sido tratados con suero equino de una forma directa o indirecta. En estos casos es necesario realizar una desensibilización previa a la aplicación.

Pauta de desensibilización: informarse del historial de alergias del animal. Realizar una escarificación o una aplicación intradérmica para observar la reacción local, previamente a la aplicación masiva del medicamento por vía subcutánea. Por seguridad disponer de corticosteroides, adrenalina y antihistamínicos.

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 el 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 animales por cada 10.000, incluyendo casos aislados)

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

## **7. ESPECIES DE DESTINO**

Caballos.

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

Vía de administración: subcutánea, preferentemente en las tablas del cuello, zona escapular y costillar.  
Dosis: administrar una dosis de 3.000- 5.000 U.I./animal, equivalente a 10-17 ml.

## **9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

Agitar antes de usar.

## **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.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha que figura en la etiqueta y caja después de CAD.

Período de validez una vez abierto el envase primario: 10 horas.

## 12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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.

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 y 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):

Al administrar 5 veces la dosis recomendada del medicamento no se han observado síntomas locales o generales diferentes a los observados con la administración de una dosis habitual del medicamento (ver 6)

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

## 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

Febrero 2024

## 15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

- Caja de cartón con 1 vial de 100 ml
- Caja de cartón con 1 vial de 10 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

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



Nº Reg: 3276 ESP