

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Ovilis Enzovax liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para ovino.

2. Composición

Cada dosis (2 ml) de vacuna reconstituida contiene:

Principios activos:

Chlamydophila abortus, viva atenuada, cepa 1B: $\geq 10^{5,0}$ UFI*

*UFI: unidades formadoras de inclusiones.

Liofilizado: pellet de color pálido/rosa/amarillo.

Disolvente: solución incolora.

3. Especies de destino

Ovino.

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de ovejas reproductoras (ovejas adultas y las corderas de reposición) frente a la infección por *Chlamydophila abortus*, para prevenir el aborto y el nacimiento de corderos débiles.

Establecimiento de la inmunidad: la administración de la vacuna al menos 4 semanas antes de la cubrición asegura la inmunidad durante la gestación.

Duración de la inmunidad: al menos 1 año, según riesgo de exposición a la infección.

5. Contraindicaciones

No usar en ovejas que están siendo tratadas con antibióticos, particularmente tetraciclinas.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

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

No administrar a animales estresados.

Chlamydophila abortus es solamente una de las causas de aborto en ovejas. Si tras la vacunación no disminuye el índice de abortos en ovejas, se recomienda consultar al veterinario.

La epidemiología del aborto debido a *Chlamidophila abortus* en ovejas implica un largo período de incubación. Las ovejas que abortan en cualquier momento de la gestación generalmente han sido infectadas en el ciclo reproductivo anterior. La vacunación de ovejas que están incubando *Chlamidophila abortus* reducirá el índice de abortos, pero algunas de ellas todavía pueden sufrirlos.

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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario.

Este medicamento no debe ser administrado por mujeres embarazadas, puesto que puede ocasionar aborto.

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.

Se aconseja a las personas inmunodeprimidas que eviten todo contacto con la vacuna.

La terapia con tetraciclina es el tratamiento habitual para la clamidiosis en humanos.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Gestación:

Su uso no está recomendado durante la gestación.

Fertilidad:

No vacunar a las ovejas durante las 4 semanas previas a la cubrición.

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:

Tras la administración de una dosis 10 veces la dosis recomendada no se han observado acontecimientos adversos diferentes a los descritos en la sección “Acontecimientos adversos”.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el disolvente suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Ovino:

Muy raros	Temperatura elevada ¹ . Aborto ² .
-----------	---

(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	
---	--

¹ Leve. Remite en un máximo de 5 días.

² Donde puede ser identificada la cepa vacunal.

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:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET:

<https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet>

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

Administrar una dosis de 2 ml de vacuna por animal, por vía intramuscular en el cuello o en el muslo, o por vía subcutánea en la cruz.

Primovacunación:

Las corderas de reposición pueden ser vacunadas a partir de los 5 meses de edad.

Las ovejas adultas deben ser vacunadas entre los 4 meses y las 4 semanas previos a la cubrición.

Revacunación:

Se recomienda la revacunación a los 1-3 años, según el riesgo de exposición a la infección.

En algunas situaciones de alta presión infectiva por clamidias, se puede producir un rebrote de este tipo de abortos. En tal caso, se recomienda la revacunación cuando se produzca el rebrote y dependiendo de la situación epidemiológica de cada ganadería.

9. Instrucciones para una correcta administración

La vacuna debe reconstituirse con el disolvente suministrado inmediatamente antes de su administración. Para ello, se adjunta un dispositivo de transferencia. El uso de este dispositivo es recomendable ya que reduce el riesgo de autoinyección y consigue un mezclado efectivo.

Se introduce uno de los extremos del dispositivo hasta el centro del vial del disolvente. De modo similar, se introduce el otro extremo en el vial que contiene el liofilizado. El dispositivo se invierte cuidadosamente, de modo que el disolvente penetre en el vial de liofilizado. Una vez que el liofilizado se haya disuelto totalmente, se reinvierte el dispositivo de modo que la solución vacunal penetre en el vial de disolvente. Se retiran el vial vacío y el dispositivo de transferencia del vial de disolvente y se colocan en una solución desinfectante adecuada. No debe utilizarse este dispositivo como jeringuilla para inyectar en los animales el medicamento, y no debe reutilizarse.

Alternativamente, pueden extraerse 5 ml de disolvente con una jeringuilla, inyectarlos en el vial que contiene el liofilizado y agitar hasta que la pastilla de liofilizado se haya disuelto completamente. Se extrae la solución vacunal del vial, se reinyecta en el vial de disolvente y se agita, tomando la precaución de no generar un aerosol.

Aspecto visual tras la reconstitución: suspensión blanquecina.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Liofilizado:

- Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).
- No congelar.
- Proteger de la luz.

Disolvente:

- Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
- 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.

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 2 horas.

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

3345 ESP.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de liofilizado (10, 20, 50 o 100 dosis) y 1 vial de disolvente (20, 40, 100 o 200 ml).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

07/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.
Polígono Industrial El Montalvo III
C/ Primera, 36
37188 Carbajosa de La Sagrada
Salamanca, España
Tel: + 34 923 19 03 45

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Países Bajos

17. Información adicional

Para estimular la inmunidad activa de ovejas reproductoras frente a la infección por *Chlamydophila abortus*.