

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HEPTAVAC P PLUS suspensión inyectable para ovejas

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 2 ml contiene:

Sustancias activas:

Toxoide β de *Clostridium perfringens* tipo C (cepas 554 y 578) ≥ 10 UI¹

Toxoide ϵ *Clostridium perfringens* tipo D (cepa 603) ≥ 5 UI¹

Toxoide de *Clostridium septicum* (cepa S1110/85) $\geq 2,5$ UI¹

Toxoide de *Clostridium tetani* (cepa S1123/91) $\geq 2,5$ UI¹

Toxoide de *Clostridium novyi* (cepa 754) $\geq 3,5$ UI¹

Toxoide de *Clostridium chauvoei* y *Clostridium chauvoei* inactivado (cepas 655, 656, 657, 658 y 1048) $\geq 1,0$ DP²

Mannheimia haemolytica inactivado (serotipos A1, A2, A6, A7 y A9), 1×10^9 microorganismos por serotipo, tras la inactivación

Pasteurella trehalosi inactivado (serotipos T3, T4, T10, T15), 1×10^9 microorganismos por serotipo, tras la inactivación³

¹ Unidades internacionales de antitoxina por ml de suero de conejo.

² Dosis protectora con 90% de supervivencia en cobayas vacunados.

³ que inducen un aumento del título de anticuerpos en suero de conejo vacunado, frente a proteínas reguladas por el hierro equivalente a 1 PR con vacuna de referencia

Adyuvante:

Hidróxido de aluminio (Al 3+) 6,8-9.2 mg

Excipientes:

Tiomersal (conservante) 0,13-0,30 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Ovino (ovejas)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de ovejas y corderos para reducir la mortalidad y los signos clínicos de las infecciones causadas por *Clostridium perfringens* tipos B, C y D, *Clostridium septicum*, *Clostridium novyi*, *Clostridium chauvoei* y *Clostridium tetani*.

Para la inmunización activa de ovejas y corderos para reducir la mortalidad y los signos clínicos y/o lesiones de la pasteurelisis neumónica en ovejas de todas las edades desde una edad mínima de 3 semanas y para reducir los signos clínicos de la pasteurelisis sistémica en corderos destetados y ovejas reproductoras causadas por *Manheimia haemolítica* y *Pasteurella threalosi* respectivamente

Para la inmunización pasiva de corderos para reducir la mortalidad y los signos clínicos de las infecciones causadas por *Clostridium perfringens* tipos B, C y D, *Clostridium tetani* y *Pasteurella threalosi*, siempre que estos reciban suficiente calostro inmune durante los primeros 1-2 días de vida.

Antígeno	Enfermedad
<i>Clostridium perfringens</i> B y C	Disentería del cordero Enteritis hemorrágica en corderos Enterotoxemia en ovejas (o Struck)
<i>Clostridium perfringens</i> D	Basquilla (Enfermedad del riñón pulposo)
<i>Clostridium septicum</i>	Edema maligno de abomaso (o Bradsot/ Braxy) Metritis
<i>Clostridium novyi</i>	Hepatitis necrótica
<i>Clostridium chauvoei</i>	Carbunco sintomático (o Gangrena enfisematosa/ Blackleg)
<i>Clostridium tetani</i>	Tétanos
<i>Manheimia haemolítica</i>	Pasteurelisis sistémica y neumónica de ovejas
<i>Pasteurella threalosi</i>	Pasteurelisis sistémica de corderos

El comienzo de la inmunidad es 2 semanas después del programa de vacunación primaria.

La duración de la inmunidad para los componentes clostridios es de 12 meses.

La evidencia de eficacia para los antígenos *Pasteurella* y *Mannheimia* de la vacuna ha sido generada con un modelo de infección experimental y no es posible proporcionar información sobre la duración de la inmunidad utilizando este sistema. Hay informes acerca de que la inmunización activa durará hasta un año y que la inmunidad pasiva persistirá hasta 4 semanas después del nacimiento en corderos de ovejas vacunadas con vacunas frente a *Pasteurella* convencionales.

Para los antígenos clostridiales la inmunidad pasiva se mantendrá durante 2 semanas.

La inclusión de los componentes proteínas reguladas por hierro (IRP) en *Pasteurella/Mannheimia* parecen proporcionar un incremento en la eficacia y protección

cruzada frente a otros serotipos que no están incluidos en la vacuna; así, por ejemplo, se ha demostrado protección frente al serotipo A12.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No debe administrarse el medicamento en corderos de menos de 3 semanas de edad. El estado nutricional y metabólico de las ovejas gestantes es muy importante en el momento de la vacunación. En caso de duda debe solicitarse asesoramiento de un veterinario.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Vacunar animales sanos

Debe evitarse el estrés, especialmente durante las últimas etapas de gestación cuando existe riesgo de inducción de aborto y trastornos metabólicos.

Dado que las ovejas son muy sensibles a la contaminación del punto de inyección (que puede dar lugar a reacciones tisulares no relacionadas con el producto e incluso a abscesos) se aconseja seguir estrictas técnicas de inyección aséptica.

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

La autoinyección accidental puede dar lugar a inflamación localizada, dolor intenso, daño en los tejidos blandos o infección.

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones pueden producirse reacciones de hipersensibilidad. En caso de reacción anafiláctica, debe administrarse inmediatamente un tratamiento adecuado.

En muy raras ocasiones, la vacunación puede dar lugar a pequeñas reacciones temporales en el punto de inyección, generalmente caracterizadas por inflamación, posiblemente de una duración de 3-4 meses después de la vacunación.

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).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación.

Con relación al manejo de ovejas gestantes, ver también la sección 4.5.

4.8 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.

4.9 Posología y vía de administración

La vacuna debe administrarse por vía subcutánea, en la zona lateral superior del cuello, observando las precauciones de asepsia.

Ovejas reproductoras

Primovacunación:

Todas las ovejas reproductoras no vacunadas anteriormente con el medicamento deben recibir dos dosis de 2 ml cada una, separadas por un intervalo de 4-6 semanas.

Revacunación:

Posteriormente deben recibir dosis de recuerdo a intervalos de 12 meses como máximo.

En ovejas reproductoras adultas debe llevarse a cabo una vacunación de recuerdo anual durante el periodo pre-parto, 4-6 semanas pre-parto como ayuda al control de la enfermedad en sus corderos.

En granjas en las que la incidencia de pasteurelisis es elevada, puede requerirse una dosis de recuerdo suplementaria utilizando una vacuna de *Pasteurella* 2-3 semanas antes del momento previsto para brotes estacionales.

Corderos:

Primovacunación: Los corderos deben recibir, a una edad mínima de 3 semanas, dos dosis de 2 ml cada una, separadas por un intervalo de 4-6 semanas.

No debe utilizarse esta vacuna en corderos de una edad inferior a 3 semanas debido a la posible incompetencia inmunológica de corderos muy jóvenes y a la competición con los anticuerpos maternos del calostro. Los corderos mantenidos para cebo o para la reproducción posterior requerirán un programa de vacunación completo.

Los viales de vacuna deben ser bien agitados antes de su uso. Se recomienda el uso de un equipo de vacunación automático. Ya que el vial no es retraible, se debe usar un equipo de vacunación con un tubo o un sistema similar para extraer el aire. Deben tenerse en cuenta las instrucciones suministradas con este equipo y debe prestarse especial atención a asegurarse de suministrar la dosis completa, en particular con las últimas dosis del vial.

La vacuna debe administrarse utilizando jeringas y agujas estériles, utilizando una aguja estéril nueva cada vez que se perfora el tapón de goma, para evitar la contaminación del contenido remanente. Las jeringas y agujas deben ser de material irradiado con radiación gamma o esterilizado recientemente por ebullición durante al menos 20 minutos. No debe utilizarse alcohol u otros desinfectantes para la esterilización.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

La sobredosificación accidental es improbable que cause alguna otra reacción que las descritas en el punto 4.6. No se observaron reacciones adversas locales o sistémicas en estudios con sobredosis (dosis doble) realizados en ovejas gestantes y corderos.

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: vacunas bacterianas inactivadas (que incluyen micoplasmas, toxoides y clamidias), Clostridium y Pasteurella.

Código ATCvet: QI04AB05.

Para estimular la inmunidad activa de ovejas y la inmunidad activa y pasiva de corderos frente a *Clostridium perfringens* tipo C y D, *Clostridium septicum*, *Clostridium tetani*, *Clostridium novyi*, *Clostridium chauvoei*, *Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella trehalosi*.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de aluminio
Tiomersal
Trometamol
Acido maleico
Cloruro de sodio
Formaldehído
Agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 10 horas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

Proteger de la luz.

No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Cajas con un vial de polietileno de baja densidad de 50, 100, 250 ó 500 ml, con tapón de goma y cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de 50 ml.

Caja con 1 vial de 100 ml.

Caja con 1 vial de 250 ml.

Caja con 1 vial de 500 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo I
C/ Zeppelin, nº 6, parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada
Salamanca

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3425 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: Febrero de 1998.
Fecha de la última renovación: 5 de julio de 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2021.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**