

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OVIPAST PLUS

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

#### Sustancias activas:

#### Por ml:

Células inactivadas con formalina de las siguientes cepas de *Mannheimia haemolytica*:

A1 (S1006/77)	5 x 10 <sup>8</sup> células*
A2 (S1126/92)	5 x 10 <sup>8</sup> células*
A6 (S1084/81)	5 x 10 <sup>8</sup> células*
A7 (S1078/81)	5 x 10 <sup>8</sup> células*
A9 (S994/77)	5 x 10 <sup>8</sup> células*

\* Que inducen al menos 22% reducción D.O., midiendo la inhibición de unión de transferrina en suero de conejo.

Células inactivadas con formalina de las siguientes cepas de *Pasteurella trehalosi*:

T3 (S1109/84)	5 x 10 <sup>8</sup> células**
T4 (S1085/81)	5 x 10 <sup>8</sup> células**
T10 (S1075/81)	5 x 10 <sup>8</sup> células**
T15 (S1105/84)	5 x 10 <sup>8</sup> células**

\*\* Que inducen un aumento de D.O. significativo ( $p < 0,05$ ), determinando la respuesta de anticuerpos en suero de conejo.

#### Adyuvante:

Gel de hidróxido de aluminio	250 mg
------------------------------	--------

#### Excipientes:

Tiomersal	0,13 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.

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Inmunización activa de ovino como una ayuda en el control de las pasteurelosis causadas por *M. haemolytica* y *P. trehalosi*. La vacuna puede emplearse como ayuda en el control de la pasteurelosis pneumónica en ovino de todas las edades, a partir de una edad mínima de tres se-

manas de vida y en el control de pasteurelisis sistémica en animales de cebo destetados y ovino reproductores.

La vacuna puede ser utilizada en hembras gestantes como ayuda en el control de la pasteurelisis en sus crías, siempre que los corderos reciban la cantidad suficiente de calostro inmune durante los primeros 1-2 días de vida.

#### **4.3 Contraindicaciones**

Ninguna.

#### **4.4 Advertencias especiales <para cada especie de destino>**

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.

La vacuna contiene un adyuvante y, como con la mayoría de vacunas con adyuvante, tras la administración puede aparecer una leve reacción temporal en el lugar de inyección, posiblemente hasta 3-4 meses después de la vacunación.

#### **4.5 Precauciones especiales de uso**

##### **Precauciones especiales para su uso en animales**

En cualquier grupo de animales, puede haber un pequeño número de ellos que no respondan a la vacunación como consecuencia de una incompetencia inmunológica. La respuesta inmunológica satisfactoria sólo se logra en animales sanos, por ello es importante evitar la vacunación en animales con procesos infecciosos intercurrentes o desórdenes metabólicos. Como ocurre con la mayoría de las vacunas inactivadas, no pueden esperarse niveles significativos de inmunidad hasta que hayan pasado dos semanas después de la segunda dosis de la primera vacunación.

Debe evitarse el estrés durante el manejo de los animales, de forma especial durante el último período de gestación cuando hay un riesgo de inducir desórdenes metabólicos que pueden dar lugar al aborto.

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

El vial de vacuna debe ser agitado bien antes de usar. No congelar.

Las jeringas y agujas deben haber sido esterilizadas por rayos gamma o recién esterilizadas por ebullición durante 20 minutos como mínimo. No debe utilizarse alcohol u otros desinfectantes para la esterilización.

Se recomienda el uso de vacunador automático. Ya que el vial no es retraíble, se debe usar un tubo o un sistema similar para extraer el aire. Hay que seguir las instrucciones de este equipo y debe prestarse especial atención en suministrar la dosis completa, en particular con las últimas dosis del frasco.

Los envases parcialmente utilizados deben ser destruidos al final de las operaciones del día, pues la re-perforación del tapón podría ocasionar la contaminación del producto remanente.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

La vacuna contiene un adyuvante y, como la mayoría de las vacunas adyuvantadas, la inmunización puede dar lugar a inflamaciones temporales en el punto de inyección. Típicamente, estas inflamaciones pueden presentar calor, cuando se comparan con la zona circundante, hasta 14 días después de la vacunación. Estudios de inocuidad en corderos han demostrado que las lesiones no parecen suponer molestias para los animales ni impedir el movimiento del cuello.

Como con todas las vacunas, pueden aparecer ocasionalmente reacciones de hipersensibilidad.

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

Las ovejas pueden ser vacunadas durante la gestación para contribuir al control de la pasteurelisis en sus crías, siempre que los corderos reciban la cantidad suficiente de calostro inmune durante los primeros uno o dos días de vida.

#### **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 ser administrada mediante inyección por vía subcutánea, en la zona lateral superior del cuello, observándose las precauciones normales de asepsia. En todos los animales no vacunados anteriormente con Ovipast Plus, se deben aplicar dos dosis de 2,0 ml cada una, con un intervalo de 4-6 semanas entre ambas. Posteriormente se procederá a una revacunación a intervalos no superiores a 12 meses. En ovejas reproductoras adultas esta revacunación anual debe ser aplicada durante las 4-6 semanas anteriores a la fecha prevista para el parto con el fin de colaborar en el control de la pasteurelisis en sus corderos.

En granjas donde la incidencia de pasteurelisis sea elevada, puede ser necesario aplicar una dosis de recuerdo de Ovipast Plus 2-3 semanas antes del período estacional de riesgo.

Se recomienda el uso de equipos de vacunación automática. La vacuna debe administrarse empleando jeringas y agujas estériles, utilizando una nueva aguja estéril cada vez que se perfora el tapón, a fin de evitar la contaminación de contenido remanente.

La evidencia de la eficacia del componente *Pasteurella/Mannheimia* en la vacuna Heptavac P Plus, se obtuvo en un modelo de infección experimental y no es posible proporcionar información sobre la duración de la inmunidad empleando este método. Se ha descrito que la inmunidad activa persiste hasta un año y la inmunidad pasiva hasta 4 semanas después del nacimiento en corderos de madres vacunadas con vacunas convencionales de *Pasteurella*.

Las vacunas Heptavac P Plus, Ovivac P Plus y Ovipast Plus han sido obtenidas mediante la investigación y desarrollo resultante de la aplicación de la nueva tecnología IRP para la producción de los componentes *Pasteurella/Mannheimia* de estas vacunas. La inclusión de estos componentes IRP debe proporcionar un incremento de la eficacia y protección cruzada, así por ejemplo se ha demostrado la existencia de protección frente al serotipo A12, el cual no está incluido en la vacuna. Estudios sobre la respuesta de los ovinos a estas vacunas, demuestran que son necesarias 2 dosis administradas con un intervalo de 4-6 semanas, para obtener el máximo provecho de las IRP.

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

Es improbable que una sobredosificación accidental pueda causar cualquier reacción diferente a las descritas en el punto 4.6. No se han descrito reacciones locales en estudios de sobredosificación en hembras gestantes y corderos. Se ha detectado una ligera respuesta febril en algunos corderos que recibieron una sobredosis.

#### **4.11 Tiempo de espera**

Cero días.

### **5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS**

Estimulación de la inmunidad activa frente a la pasteurelisis en ovinos.  
Código ATCvet: QI04AB02

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Gel de hidróxido de aluminio  
Tiomersal

#### **6.2 Incompatibilidades**

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

#### **6.3 Período de validez**

3 años.

Una vez abierto el envase, usar todo el contenido en 10 horas.

Los restos de producto no utilizado deben desecharse al final de las operaciones del día.

#### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar entre 2°C y 8°C en la oscuridad. No congelar. No usar después de la fecha de caducidad que figura en la caja.

#### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Los envases se fabrican con polietileno de baja densidad con un volumen de 100 ml y 500 ml.

##### Formatos:

Caja con 1 vial de 100 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**

Los envases vacíos y parcialmente usados, jeringas y agujas deben ser eliminados de acuerdo con los requisitos de eliminación de los desechos clínicos.

**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**

1383 ESP

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

3 abril 2008

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Febrero 2014

**PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

No procede.