

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ovilis Enzovax liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para ovino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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.

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
<i>Liofilizado:</i>
Glutamato sódico
Sacarosa
Albúmina sérica bovina
Agua para preparaciones inyectables
<i>Disolvente:</i>
Sacarosa
Dihidrogenofosfato de potasio
Hidrogenofosfato de sodio dihidratado
Cloruro de sodio
Agua para preparaciones inyectables

Liofilizado: pellet de color pálido/rosa/amarillo.

Disolvente: solución incolora.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Ovino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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.

3.3 Contraindicaciones

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

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

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 *Chlamydophila 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 *Chlamydophila 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 muéstrole 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.

3.6 Acontecimientos adversos

Ovino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Temperatura elevada ¹ . Aborto ² .
--	---

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. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Su uso no está recomendado durante la gestación.

Fertilidad:

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

3.8 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.

3.9 Posología 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 previas 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.

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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Tras la administración de una dosis 10 veces la dosis recomendada no se han observado acontecimientos adversos diferentes a los descritos en la sección 3.6.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI04AE01

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

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta:

Liofilizado: 1 año.

Disolvente:

- Viales de vidrio: 5 años;
- Viales de PET: 18 meses.

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

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.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Liofilizado: Viales de vidrio tipo I cerrados con tapón de goma de halogenobutilo y sellados con cápsula de aluminio de color codificado.

Disolvente: Viales de vidrio tipo II o PET cerrados con tapón de goma y sellados con cápsula de aluminio.

Se proporciona un dispositivo de transferencia de plástico (dispositivo de plástico moldeado con aguja en ambos extremos que se presenta en blísteres individuales).

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de liofilizado (10 dosis), 1 vial de disolvente (vidrio) con 20 ml
Caja de cartón con 1 vial de liofilizado (20 dosis), 1 vial de disolvente (vidrio) con 40 ml
Caja de cartón con 1 vial de liofilizado (20 dosis), 1 vial de disolvente (PET) con 40 ml
Caja de cartón con 1 vial de liofilizado (50 dosis), 1 vial de disolvente (vidrio) con 100 ml
Caja de cartón con 1 vial de liofilizado (50 dosis), 1 vial de disolvente (PET) con 100 ml
Caja de cartón con 1 vial de liofilizado de (100 dosis), 1 vial de disolvente (vidrio) con 200 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 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.

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3345 ESP.

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 01/09/1995.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

07/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).