

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ovilis Toxovax concentrado y disolvente para suspensión inyectable para ovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) de vacuna reconstituida contiene:

Principio activo:

Taquizoitos viables de *Toxoplasma gondii* cepa S48: $\geq 10^5$

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
<u>Concentrado:</u>
DMSO
Suero bovino
Sacarosa
Triptosa
Hidrogenofosfato de sodio dihidratado
Dihidrogenofosfato de potasio
Cloruro de sodio
Agua para preparaciones inyectables
<u>Disolvente:</u>
Sacarosa
Dihidrogenofosfato de potasio
Hidrogenofosfato de sodio dihidratado
Cloruro de sodio
Agua para preparaciones inyectables

Concentrado: suspensión turbia.

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

Inmunización activa de ovejas no gestantes de al menos 4 meses de edad para reducir el aborto y la mortalidad perinatal de los corderos causados por *Toxoplasma gondii*.

Establecimiento de la inmunidad: no se ha establecido.

Duración de la inmunidad: no se ha establecido.

3.3 Contraindicaciones

No vacunar animales durante las 3 semanas anteriores a la cubrición.

No vacunar animales gestantes.

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 procede.

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

Los operarios preferiblemente deben llevar guantes y proteger sus rostros con una máscara.

El medicamento no debe ser manejado por mujeres gestantes puesto que la vacuna puede interferir en el desarrollo normal del feto y no debe ser manejada por personas inmunodeficientes (p.ej., pacientes de SIDA, pacientes sometidos a quimioterapia o tratamientos inmunosupresores).

Los taquizoitos viables pueden causar enfermedad al ser humano. Deben tomarse precauciones para evitar la autoinyección y para evitar que la vacuna entre en contacto con la boca o los ojos. En caso de autoinyección, consulte con un médico inmediatamente, informándole de que se ha producido la autoinyección de una vacuna de taquizoitos viables de *Toxoplasma*.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ovejas:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Hipertermia ¹ .
--	----------------------------

¹ Máxima temperatura <41 °C, pocos días después de la vacunación. La temperatura se normaliza como máximo 10 días después de la vacunación.

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 el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

No utilizar durante la gestación.

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

Ovejas adultas (edad mínima 4 meses):

Una dosis de 0,1 ml de vacuna concentrada en 2 ml de disolvente por animal por inyección intramuscular, administrada al menos 3 semanas antes de la cubrición, de acuerdo con el siguiente programa:

El primer año, vacunar todo el rebaño y los años siguientes solamente las corderas de reposición.

En ciertos casos (rebaños de valor elevado, rebaños sin exposición previa a toxoplasmosis), puede resultar aconsejable revacunar cada 2 años.

Método de administración

La vacuna concentrada se presenta en viales de 20 o 50 dosis. Inmediatamente antes de su uso se disuelve con 2 ml por dosis de disolvente Unisolve.

La transferencia de vacuna concentrada puede llevarse a cabo utilizando una jeringa estéril de 10 ml con una aguja estéril (16 o 18g): extraer algo de aire antes de retirar la jeringa del vial de disolvente para mantener el vial bajo presión negativa y evitar pérdidas.

Apariencia visual tras la reconstitución: suspensión turbia.

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

No se observaron efectos adversos diferentes de los mencionados en “Acontecimientos adversos” tras la inyección de 20 veces la dosis.

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

Carne: 42 días

Leche: 0 días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI04AN01.

El principio activo son taquizoitos viables de *Toxoplasma gondii*, cepa S48. La cepa S48 ha perdido la capacidad de formar quistes tisulares. Por tanto, los taquizoitos inducen inmunidad activa frente a la infección de campo con *Toxoplasma gondii*, pero no pueden causar enfermedad.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Vacuna: Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 10 días.

Disolvente: Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años.

Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones: utilizar antes de 2 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

Disolvente: Conservar a temperatura inferior a 25 °C si se almacena separadamente de la vacuna. No congelar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio, calidad hidrolítica tipo I, cerrado con un tapón de goma de halogenobutilo y sellado con una cápsula de aluminio codificada, que contiene 2 o 5 ml (20 o 50 dosis, respectivamente) de la vacuna concentrada.

Vial de vidrio, calidad hidrolítica tipo II, cerrado con un tapón de goma de halogenobutilo y sellado con una cápsula de aluminio codificada, que contiene 40 o 100 ml de disolvente.

Formatos:

El disolvente puede presentarse empaquetado junto con la vacuna o por separado.

Caja de cartón: 1 vial de 20 dosis de vacuna + 1 vial de 40 ml de disolvente.

Caja de cartón: 1 vial de 50 dosis de vacuna + 1 vial de 100 ml de disolvente.

Caja de cartón: 1 vial de 20 dosis de vacuna.

Caja de cartón: 1 vial de 50 dosis de vacuna.

Caja de cartón: 1 vial de 40 ml de disolvente.

Caja de cartón: 1 vial de 100 ml de disolvente.

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

1363 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 20/11/2000.

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

10/2024.

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>).