

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

VIMCO emulsión inyectable para ovejas y cabras.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una dosis (2 ml) contiene:

Principio activo:

Staphylococcus aureus inactivado, cepa SP140 CP**8 expresando componentes del Biofilm $\geq 8,98$ SaRC*

* *Staphylococcus aureus* Recuento de Células en log₁₀.

** CP: Polisacárido capsular.

Adyuvante:

Parafina líquida
18,2 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Alcohol Bencílico	21 mg
Parafina líquida	
Sorbitan monooleato	
Polisorbato 80	
Sodio alginato	
Calcio cloruro, dihidrato	
Simeticona	
Cloruro de sodio	
Cloruro de potasio	
Dodecahidrato de fosfato disódico	
Dihidrógeno fosfato de potasio	
Agua para preparaciones inyectables	

Emulsión homogénea de color marfil.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Ovejas y cabras (hembras adultas).

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

Para la inmunización activa de ovejas sanas en rebaños con problemas de mastitis recurrentes, para reducir la incidencia de la mastitis sub-clínica (reducción de las lesiones en las ubres, recuento de células somáticas y recuento de *S. aureus*) causada por *Staphylococcus aureus*.

Para la inmunización activa de cabras sanas en rebaños con problemas de mastitis recurrentes, para reducir la incidencia de mastitis sub-clínicas causadas por *Staphylococcus aureus* y/o estafilococos coagulasa negativos; sin embargo, cuando la mastitis clínica causada por estafilococos coagulasa negativos* ocurre, la gravedad de los signos clínicos (aspecto de la ubre y de la leche) se reduce.

(* No se ha realizado determinación de las especies CNS)

- Inicio de la inmunidad:
Ovejas: 6 semanas.
Cabras: no ha sido establecido (ver sección 4).
- Duración de la inmunidad: no ha sido establecida.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

La inmunización debe ser considerada como un componente de un programa de control de mastitis complejo que aborde todos los factores sanitarios de la ubre importantes (por ejemplo, técnica de ordeño, del secado y manejo de reproducción, higiene, nutrición, alojamiento, lecho, confort del animal, calidad del aire y el agua, monitoreo de la salud) y otras prácticas de manejo.

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:

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente. En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario consulte urgentemente con un médico, incluso si sólo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ovejas y cabras adultas.

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Tumefacción en el punto de inyección ¹ .
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Tumefacción en el punto de inyección ² . Alta temperatura ³ .
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones de tipo anafilácticas ⁴ , apatía ⁵ , anorexia, recumbencia.

¹Tumefacción de menos de 2 cm de diámetro que desaparece en 12 días como máximo.

² Tumefacción de más de 5 cm de diámetro que desaparece en 3 días como máximo.

³Reacción transitoria de hasta 1,8°C entre las primeras 4 horas y 3 días después de la inyección, que desaparece espontáneamente en unos días sin comprometer el estado de salud del animal.

⁴Reacciones que pueden poner en peligro la vida y/o provocar un aborto. En tales casos, debe administrarse un tratamiento sintomático rápido y adecuado.

⁵Leve.

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 correspondientes en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad ni 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

Vía intramuscular.

Dejar que la vacuna alcance una temperatura de los +15 °C - +25 °C antes de su administración.

Agitar antes de usar.

Edad mínima de vacunación: 8 meses.

Vacunación básica: Administrar una dosis (2 ml) por inyección intramuscular profunda en los músculos del cuello 5 semanas antes de la fecha esperada de parto y 3 semanas después de la primera dosis, administrar una segunda dosis.

Revacunación: El programa de vacunación básico debe repetirse antes de cada lactancia.

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

En las primeras 24-48 horas después de la inyección de una doble dosis puede producirse un aumento transitorio en la temperatura corporal de entre 1 °C hasta 1,8 °C en algunos animales.

Después de la inyección de una doble dosis pueden observarse nódulos de hasta 5 cm de diámetro que desaparecen en 7-9 días.

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: QI03AB

Para estimular la inmunización activa frente a *Staphylococcus aureus* en ovejas.

Para estimular la inmunización activa frente a *Staphylococcus aureus* y/o estafilococos coagulasa negativos en cabras.

El programa de inmunización completo en cabras induce una respuesta serológica a partir de las 3 semanas después de la vacunación. La relevancia de estos niveles de anticuerpos en la protección conferida por la vacuna no ha sido determinada experimentalmente.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses

Período de validez después de abierto el envase primario: 10 horas entre +15 °C y +25 °C..

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

Proteger de la luz.

No congelar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio incoloro de Tipo I de 10 ml, 50 ml y 100 ml y de Polietileno (PET), cerrados con tapones de goma y cápsulas de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de vidrio con 5 dosis (10 ml).
Caja de cartón con 1 vial de vidrio con 25 dosis (50 ml).
Caja de cartón con 1 vial de vidrio con 50 dosis (100 ml).

Caja de cartón con 1 vial PET con 5 dosis (10 ml).
Caja de cartón con 1 vial PET con 25 dosis (50 ml).
Caja de cartón con 1 vial PET con 50 dosis (100 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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3024 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 12 de mayo de 2014

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

07/2023

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>).