

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

DILPHES 4 suspensión inyectable para bovino, ovino y caprino

2. Composición

Cada dosis (2 ml) contiene:

Principios activos:

Pasteurella multocida inactivada, serotipo A, cepa NCTC 12177 y

Pasteurella multocida inactivada, serotipo 6B, cepa CECT 962 $\geq 10^4$ DP₅₀ *

Mannheimia haemolytica inactivada, serotipo A1, cepa ATCC 33365 y

Mannheimia haemolytica inactivada, serotipo A2, cepa CECT 924..... $\geq 41,08$ UE**

*Dosis protectora 50% en ratón

**Título de anticuerpos en ovejas vacunadas expresado en unidades de ELISA

Adyuvante:

Hidróxido de aluminio (Al⁺³) 2,8 mg

Excipiente:

Tiomersal 0,2 mg

Líquido acuoso de color amarillento, con partículas blancas en suspensión que sedimentan dejando un sobrenadante transparente de color blanco amarillento y un sedimento marrón.

3. Especies de destino

Bovino, ovino y caprino.

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa del ganado bovino, ovino y caprino para prevenir infecciones frente a *Pasteurella multocida* y *Mannheimia haemolytica*.

Establecimiento de la inmunidad: 21 días.

Duración de la inmunidad: la duración de inmunidad no se ha demostrado mediante estudios específicos, se apoya en datos de farmacovigilancia.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Respetar las condiciones habituales de asepsia.

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.

Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

La administración de una dosis doble de la recomendada no provoca reacciones diferentes a las descritas en el punto 7.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Bovino y caprino:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):

Anorexia, letargia, reacción de tipo anafiláctico ¹ .
--

¹En este caso administrar un tratamiento adecuado.

Ovino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):
Inflamación en el punto de inyección ² , nódulo en el punto de inyección ³
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):
Anorexia, letargia, reacción de tipo anafiláctico ⁴
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Hipertermia ⁵

²Con un diámetro medio máximo de 1,17 cm que puede durar hasta 7 días.

³Con un tamaño medio máximo de 0,43 cm que puede durar hasta 4 días.

⁴En este caso administrar un tratamiento adecuado.

⁵De 1,5 °C entre las 24 y las 72 horas.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: Tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Dosis:

- 2 ml para bovinos menores de 6 meses y ovinos y caprinos a partir de los 2 meses de edad.
- 5 ml para bovinos mayores de 6 meses de edad.

Vía de administración:

Vía subcutánea

Bovinos: Detrás de la paletilla.

Ovinos y caprinos. En el lado del cuello (justo detrás y debajo de la base de la oreja), en la papada o en el pliegue de la ingule.

Primovacunación:

Administrar dos dosis separadas por un intervalo de 30 días.

Revacunación:

Administrar una dosis cada 12 meses.

Hembras en gestación:

Administrar la 2ª dosis al menos 4-6 semanas antes del parto. Realizar la revacunación anual antes del parto.

9. Instrucciones para una correcta administración

Utilizar ininterrumpidamente una vez iniciada la extracción del vial.
Agitar bien antes de usar.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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

No congelar.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o caja.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3177 ESP

Formatos:

Caja con 1 vial de 50 dosis (100 ml).

Caja con 1 vial de 125 dosis (250 ml)

15. Fecha de la última revisión del prospecto

05/2024

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spain

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España
Teléfono: +34 986 33 04 00

17. Información adicional

Códigos ATCvet: QI02AB04, QI04AB02 y QI03AB

Para estimular la inmunidad activa del ganado bovino, ovino y caprino frente a la Septicemia hemorrágica del ganado bovino producida principalmente por *P. multocida* serotipos A y B, y frente a las neumonías enzoóticas del ganado ovino y caprino producidas principalmente por *M. haemolytica* serotipos A1 y A2.

La eficacia del medicamento se ha demostrado en estudios con desafío en ovino vacunado con DILPHES 4 y desafiado con *M. haemolytica* serotipos A1 y A2. La eficacia en ovino con DILPHES 4 frente a *Pasteurella multocida* serotipo 6B se basa en estudios de serología. La eficacia (pauta vacunal y duración de inmunidad) en bovino, ovino y caprino se basa en datos bibliográficos y de farmacovigilancia