

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

INMUSER CP solución inyectable para ovino y caprino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Inmunoglobulinas frente *Clostridium perfringens*, tipos B y C; antitoxina β^* : ≥ 1000 U.I.**

Inmunoglobulinas frente *Clostridium perfringens*, tipos B y D, antitoxina ϵ^* : ≥ 120 U.I.**

*Obtenido en caballo

**Unidades internacionales

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Fenol	≤ 5 mg
Cloruro de sodio.	
Cloruro de potasio.	
Hidrogenofosfato de disodio dodecahidrato	
Hidrogenofosfato de potasio.	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución amarillenta libre de partículas extrañas.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Ovino y caprino

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

Para la inmunización pasiva del ganado ovino y caprino para prevenir la infección por *Clostridium perfringens*.

Establecimiento de inmunidad: Inmediato

Duración de la inmunidad: 14 días

3.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad al suero equino

3.4 Advertencias especiales

Ninguna

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Guardar máximas medidas de asepsia durante su utilización.

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 muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ovino y caprino:

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

¹En animales que con anterioridad hayan sido tratados con suero equino de una forma directa o indirecta. En estos casos es necesario realizar una desensibilización previa a la aplicación.

Pauta de desensibilización: informarse del historial de alergias del animal. Realizar una escarificación o una aplicación intradérmica para observar la reacción local, previamente a la aplicación masiva del medicamento por vía subcutánea. Por seguridad disponer de corticosteroides, adrenalina y antihistamínicos.

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 su representante local 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 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 y la eficacia del uso de este medicamento veterinario inmunológico con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de este medicamento veterinario inmunológico 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 de administración: subcutánea, previa asepsia de la región, preferentemente en las tablas del cuello y laterales del tórax.

Dosis:

Tratamiento preventivo:

- Corderos y cabritos: administrar una dosis de 3 ml por animal equivalente a 3000 U.I. de antitoxina beta y 360 U.I. de antitoxina épsilon.
- Adultos: administrar una dosis de 5 ml por animal equivalente a 5000 U.I. de antitoxina beta y 600 U.I. de antitoxina épsilon.

Tratamiento curativo: 2 ml/kg de peso vivo.

Edad mínima de administración: 1 día de vida.

Agitar antes de usar.

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

Tras la administración de una dosis 5X la dosis recomendada del medicamento no se ha observado acontecimientos adversos diferentes de los mencionados 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: QI04AM02 y QI03AM

Para estimular la inmunidad pasiva del ganado ovino y caprino frente a infecciones debidas a *Clostridium perfringens* tipos B, C y D.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 10 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).
No congelar.

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio neutro topacio de tipo II de 100 ml.

Los tapones utilizados son de goma butílica, correspondiendo a lo descrito en la Farmacopea Europea como tipo I.

Los tapones están fijados a la boca de los viales mediante cápsulas de cierre de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 100 ml.

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 OVEJERO S.A.U.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3278 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 30/11/1963.

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

03/2026

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>).