

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

IMOCOLIBOV suspensión inyectable para bovino y ovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada (1 ml) contiene:

Sustancias activas:

<i>Escherichia.coli</i> inactivada, antígeno F5 (K99), cepas O9 y O101	≥ 0,9 U.SAL*
<i>Escherichia.coli</i> inactivada, antígeno F17 (Y), cepas O117 y O8	≥ 0,9 U.SAL*
<i>Escherichia.coli</i> inactivada, antígeno F31A, cepas O15 y O8	≥ 0,9 U.SAL*
<i>Escherichia.coli</i> inactivada, cepa O78	≥ 1,14 U.DO**

*U.SAL (Unidades de aglutinación lenta en suero de cobaya. 1 U.SAL: c.s. para obtener un título de anticuerpos aglutinantes de 1 log10 en cobayas después de dos administraciones de vacuna)

**U.DO (Unidades de densidad óptica)

Adyuvantes:

Hidróxido de aluminio (Al ³⁺)	0,7 mg
Saponina	0.3 mg

Excipientes:

Formaldehido	1,5 mg
--------------	--------

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, (vacas gestantes)
Ovino, (ovejas gestantes).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización pasiva de bovino (terneros) y ovino (corderos) para prevenir infecciones neonatales causadas por *Escherichia coli*, mediante la administración de la vacuna a vacas u ovejas gestantes.

El inicio de la inmunidad es inmediato después de tomar el calostro suficiente en terneros nacidos de madres vacunadas.

La duración de la inmunidad en terneros es suficiente para cubrir el periodo de riesgo, es bien conocido que estas infecciones neonatales se limitan a los terneros muy jóvenes y no afectan a terneros de más de 2 a 3 meses de edad. Por consiguiente, aunque hubiera variabilidad en la persistencia de anticuerpos en terneros de más edad, la duración de la inmunidad conferida por el medicamento en terneros es suficiente para cubrir el periodo de riesgo, gracias a la mínima duración de la vida de anticuerpos maternos.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Vacunar únicamente los animales en buen estado de salud.

Respetar las condiciones habituales de manipulación de los animales.

Los terneros y corderos quedan protegidos mediante la toma de calostro, por lo tanto hay que asegurarse de que cada animal consume rápidamente una cantidad suficiente de calostro.

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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

La vacuna puede provocar la formación de un nódulo en el punto de inyección en muy raras ocasiones, que desaparece en 21 días.

Se pueden producir reacciones alérgicas en muy raras ocasiones, en cuyo caso se recomienda la instauración de un tratamiento a base de antihistamínicos o corticosteroides.

Se ha notificado hipertermia tras la vacunación en muy raras ocasiones, basado en la experiencia de seguridad posterior a la comercialización.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación.

Lactancia:

Puede utilizarse durante la lactancia.

4.8 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.

4.9 Posología y vía de administración

Vía subcutánea.

Vacas gestantes: Administrar dosis de 5 ml según la pauta de vacunación siguiente:

Ovejas gestantes: Administrar dosis de 1 ml según la pauta de vacunación siguiente:

- Primovacunación

Administrar una dosis de 2 a 6 semanas antes del parto (si se retrasa más de 6 semanas, realizar una segunda inyección).

- Revacunación

Administrar una dosis de 2 a 6 semanas antes de cada parto.

Agitar bien antes de usar. Respetar las condiciones habituales de asepsia.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No provoca reacciones adversas diferentes a las producidas con la vacunación a dosis normal con una sobredosificación a dosis doble.

4.11 Tiempo de espera

Cero días

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: vacunas bacterianas inactivadas de bovino frente a Escherichia coli.
Código ATCvet: QI02AB06

Grupo farmacoterapéutico: vacunas bacterianas inactivadas de ovino frente a Escherichia coli
Código ATCvet: QI04AB04

La inmunización de hembras gestantes induce la inmunidad pasiva frente a los antígenos F5 (K99), F17 (Y) y F31A de Escherichia coli en bovino (terneros) y ovino (corderos), mediante el paso de anticuerpos específicos a través del calostro materno al neonato. No se ha demostrado la eficacia frente a la cepa 078 de E. Coli presente en la vacuna

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de aluminio

Saponina

Formaldehído

Cloruro de sodio

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta:
33 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio tipo I (para volumen de 5 ml y para volumen de 50 ml),
Tapón de elastómero de butilo, y cápsula de aluminio

Formatos:

Caja con 1 vial de 5ml.
Caja con 1 vial de 50ml.
Caja con 50 viales de 5ml.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U
C/ Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3152 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 21/03/1984
Fecha de la última renovación: 16/12/2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2020

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.** Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**