

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

INMUSER CT solución inyectable para caballos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Suero hiperinmune frente a la toxina tetánica* ≥ 300 U.I** de antitoxina tetánica.

*Obtenido en caballo.

**Unidades internacionales.

Excipientes:

Fenol ≤ 5 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Caballos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización pasiva de caballos para prevenir la infección por *Clostridium tetani*.

Establecimiento de la inmunidad: inmediato.

Duración de la inmunidad: 14 días.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad al suero equino.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No procede.

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)

Este suero puede provocar en raras ocasiones reacciones anafilácticas en 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 frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:



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

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y 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 este medicamento 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 de administración: subcutánea, preferentemente en las tablas del cuello, zona escapular y costillar.

Dosis: administrar una dosis de 3.000- 5.000 U.I./animal, equivalente a 10-17 ml.

Agitar antes de usar.

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

Al administrar 5 veces la dosis recomendada del medicamento no se han observado síntomas locales o generales diferentes a los observados con la administración de una dosis habitual del medicamento (ver 4.6)

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antisuero para équidos contra *Clostridium spp.*

Código ATCvet: QI05AM01

Para estimular la inmunidad pasiva en caballos frente a infecciones por *Clostridium tetani*.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de sodio.

Cloruro de potasio.

Hidrógenofosfato de disodio.

Hidrógenofosfato de potasio.

Glicerina.

Agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

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

Período de validez una vez abierto el envase primario: 10 horas.

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

Viales de vidrio neutro topacio de tipo I de 10 ml y viales 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.
- Caja de cartón con 1 vial de 10 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Laboratorios Ovejero S.A.

Ctra León-Vilecha 30. 24192. León. España.

Tel: +34 902 235 700

Fax: +34 987 205 320

Correo electrónico (e-mail): ovejero@labovejero.es

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3276 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 09/09/1948

Fecha de la última renovación: 15/07/2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2015

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.**