

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Netvax emulsión inyectable para gallinas

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una dosis (0,5 ml) contiene:

Sustancia activa:

Toxoide alfa de <i>Clostridium perfringens</i> Tipo A	No menos de 6,8 UI *
---	----------------------

Adyuvante:

Aceite mineral ligero	0,31 ml
-----------------------	---------

Excipientes:

Tiomersal	0,035-0,05 mg
-----------	---------------

*Unidades internacionales por ml de suero de conejo determinadas mediante ensayo de inhibición por hemolisis.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable

Emulsión oleosa blanquecina

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gallinas

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de gallinas a fin de proporcionar inmunización pasiva frente a enteritis necrótica a su descendencia, durante el periodo de puesta.

Para reducir la mortalidad e incidencia y gravedad de las lesiones causadas por enteritis necrótica inducida por *Clostridium perfringens* Tipo A. La eficacia fue demostrada mediante desafío de pollitas aproximadamente tres semanas después de la incubación.

Establecimiento de la transferencia pasiva de inmunidad: 6 semanas tras completar el proceso de vacunación.

Duración de la transferencia pasiva de inmunidad: 51 semanas tras completar el proceso de vacunación.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Ninguna.

Precauciones especiales para su uso en animales

Ninguna.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Al usuario:

Este producto contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar un 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 producto, busque urgentemente consejo 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, dirijase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:

Este producto contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este producto 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Tras la vacunación intramuscular no se observaron reacciones sistémicas. La vacunación puede provocar inflamación moderada del tejido de la pechuga que se resolverá en 30 días. Tras la segunda vacunación la inflamación puede persistir durante al menos 35 días. La inflamación fue muy común.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

La vacuna es segura para su utilización en aves ponedoras y reproductoras.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y 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

Vacunar las gallinas por vía intramuscular en la pechuga.

Se debe administrar una dosis de 0,5 ml a las 10 a 14 semanas de edad.

Se debe administrar una segunda dosis de 0,5 ml a las 4 a 10 semanas después de la primera vacunación. La segunda dosis se debe administrar no después de 6 semanas antes del comienzo de la puesta.

Agitar bien antes de usar. Las jeringas y agujas deben ser esterilizadas antes de usar. Seguir los procedimientos asépticos habituales.

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

Tras la administración de una dosis doble, pueden aumentar ligeramente las reacciones locales (ver sección 4.6).

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológicos para aves, código ATC vet. QI01AB08.

Para estimular la inmunidad activa en gallinas, a fin de proporcionar protección pasiva a la descendencia frente a enteritis necrótica inducida por *Clostridium perfringens* Tipo A.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Aceite mineral ligero

Tiomersal

Formaldehído

Oleato de sorbitán

Polisorbato 80

Alcohol bencílico

Trietanolamina

EDTA

Cloruro de sodio

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: 18 meses

Período de validez después de abierto el envase primario: 8 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

Frasco flexible de polietileno de alta densidad (PEAD) de 500 ml cerrado con tapón de caucho de clorobutilo fijado con un precinto de aluminio con agujero central.

Formatos

1 x 500 ml

6 x 500 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

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831AN Boxmeer
Holanda

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/09/093/001

EU/2/09/093/002

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

16/04/2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A SU DISPENSACIÓN O USO**
- C. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A UN USO SEGURO Y EFICAZ**
- D. DECLARACIÓN DE LOS LMR**
- E. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS QUE DEBERÁ CUMPLIR EL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

A. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante de la sustancia activa biológica

Schering-Plough Animal Health
33 Whakatiki Street
Upper Hutt
Nueva Zelanda

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

S-P Veterinary Ltd
Breakspear Road South
Harefield
Uxbridge
UB9 6 LS
Reino Unido

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A UN USO SEGURO Y EFICAZ

En virtud del artículo 71 de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo modificada, los Estados Miembros prohibirán o podrán prohibir la importación, venta, suministro y/o utilización del medicamento veterinario en la totalidad o en parte de sus territorios, si se demostrare que:

- a) la administración del medicamento a animales interfiere la aplicación de un programa nacional para el diagnóstico, el control o la erradicación de enfermedades de los animales, o dificulta la certificación de ausencia de contaminación en animales vivos o en alimentos y otros productos obtenidos de animales tratados.
- b) el medicamento veterinario está destinado a inmunizar contra una enfermedad ausente desde hace mucho tiempo en el territorio en cuestión.

D. DECLARACIÓN DE LOS LMR

Sustancia(s) farmacológicamente activa(s)	Especies animales	Otras Disposiciones
Tiomersal	Todas las especies productoras de alimentos	Anexo II del Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo
EDTA	Todas las especies productoras de alimentos	Anexo II del Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo
Formaldehído	Todas las especies productoras de alimentos	Anexo II del Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo
Aceite mineral	Todas las especies productoras de alimentos	Anexo II del Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo
Alcohol bencílico	Todas las especies productoras de alimentos	Anexo II del Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo

Trietanolamina (a dosis de hasta 0,25 mg/Kg peso vivo) se considera fuera del ámbito de aplicación del Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo.

Medicamento con autorización anulada

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**CAJA****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Netvax
Emulsión inyectable para gallinas

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Por dosis de 0,5 ml:

Toxoide alfa de *Clostridium perfringens* Tipo A: $\geq 6,8$ UI*

Aceite mineral ligero: 0,31 ml

Tiomersal: 0,035-0,05 mg

*Unidades internacionales por ml de suero de conejo determinadas mediante ensayo de inhibición por hemolisis.

3. FORMA FARMACÉUTICA**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

1 x 500 ml

6 x 500 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Gallinas

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Vacuna frente a enteritis necrótica.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Uso intramuscular.

Agitar bien antes de usar.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

La inyección accidental es peligrosa – lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto, utilizar antes de 8 horas.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

No congelar.

Proteger de la luz.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intervet International B.V.
Wim de Kóyverstraat 35
5831AN Boxmeer
Holanda

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/09/093/001
EU/2/09/093/002

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO

ETIQUETA

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Netvax
Emulsión inyectable para gallinas

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

Por dosis de 0,5 ml:

Toxide alfa de *Clostridium perfringens* Tipo A: $\geq 6,8$ UI*
Aceite mineral ligero: 0,31 ml
Tiomersal: 0,035-0,05 mg

*Unidades internacionales por ml de suero de conejo determinadas mediante ensayo de inhibición por hemolisis.

3. FORMA FARMACÉUTICA

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 x 500 ml
6 x 500 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Gallinas.

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Vacuna frente a enteritis necrótica.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Uso intramuscular.
Agitar bien antes de usar.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

La inyección accidental es peligrosa – lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto, utilizar antes de 8 horas.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

No congelar.

Proteger de la luz.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede**

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intervet International B.V.
Wim de Kóyverstraat 35
5831AN Boxmeer
Holanda

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/09/093/001
EU/2/09/093/002

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

B. PROSPECTO

PROSPECTO

Netvax emulsión inyectable para gallinas

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831AN Boxtmeer
Holanda

Fabricante que libera el lote:

S-P Veterinary Ltd
Breakspear Road South
Harefield
Uxbridge
Middlesex, UB9 6 LS
Reino Unido

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Netvax emulsión inyectable para gallinas

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Una dosis (0,5 ml) contiene:

Sustancia activa:

Toxoide alfa de <i>Clostridium perfringens</i> Tipo A	No menos de 6,8 UI *
---	----------------------

Adyuvante:

Aceite mineral ligero	0,31 ml
-----------------------	---------

Excipientes:

Tiomersal	0,035-0,05 mg
-----------	---------------

*Unidades internacionales por ml de suero de conejo determinadas mediante ensayo de inhibición por hemolisis.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la inmunización activa de gallinas a fin de proporcionar inmunización pasiva frente a enteritis necrótica a su descendencia, durante el período de puesta.

Para reducir la mortalidad e incidencia y gravedad de las lesiones causadas por enteritis necrótica inducida por *Clostridium perfringens* Tipo A. La eficacia fue demostrada mediante desafío de pollitas aproximadamente tres semanas después de la incubación.

Establecimiento de la transferencia pasiva de inmunidad: 6 semanas tras completar el proceso de vacunación.

Duración de la transferencia pasiva de inmunidad: 51 semanas tras completar el proceso de vacunación.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

Tras la vacunación intramuscular no se observaron reacciones sistémicas. La vacunación puede provocar inflamación moderada del tejido de la pechuga que se resolverá en 30 días. Tras la segunda vacunación la inflamación puede persistir durante al menos 35 días. La inflamación fue muy común. Tras la administración de una dosis doble, las reacciones locales pueden aumentar ligeramente.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Gallinas

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vacunar las gallinas por vía intramuscular en la pechuga.

Se debe administrar una dosis de 0,5 ml a las 10 a 14 semanas de edad.

Se debe administrar una segunda dosis de 0,5 ml a las 4 a 10 semanas después de la primera vacunación. La segunda dosis se debe administrar no después de 6 semanas antes del comienzo de la puesta.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Agitar bien antes de usar. Las jeringas y agujas deben ser esterilizadas antes de usar. Seguir los procedimientos asépticos habituales.

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

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

No congelar.

Proteger de la luz.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la caja.
Período de validez después de abierto el envase primario: 8 horas.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales

Al usuario:

Este producto contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar un 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 producto, busque urgentemente consejo 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 producto contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este producto 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.

No existe información disponible sobre la seguridad y 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.

13. 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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Para estimular la inmunidad activa en gallinas, a fin de proporcionar protección pasiva a la descendencia frente a enteritis necrótica inducida por *Clostridium perfringens* Tipo A.

Formatos:

1 x 500 ml

6 x 500 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.