



FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CLOSTRIPORC A

Suspensión inyectable para porcinos (cerdas gestantes y nulíparas)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) contiene:

Sustancias activas:

Toxoides de *Clostridium perfringens* de tipo A:

toxoides alfa	mín. 125 UR*/ml
toxoides beta2	mín. 770 UR*/ml

*contenido de toxoides en unidades relativas por ml, determinado en ELISA frente a un patrón interno

Adyuvante:

Montanide Gel	37,4 – 51,5 mmol/l unidades titulables de acrilato
---------------	--

Excipiente:

Tiomersal	0,2 mg
-----------	--------

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

Aspecto después de la mezcla: líquido ámbar y opaco

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcinos (cerdas gestantes y nulíparas)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización pasiva de los lechones a través de la inmunización activa de las cerdas gestantes y nulíparas para reducir los signos clínicos durante los primeros días de vida ocasionados por las toxinas alfa y beta2 expresadas por *Clostridium perfringens* de tipo A. Esta protección se demostró en una prueba de desafío con toxinas en lechones lactantes en el primer día de vida. Los datos de la serología muestran que los anticuerpos neutralizantes se encuentran presentes hasta la 4ª semana después del nacimiento.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales clínicamente enfermos o muy estresados.

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

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene trazas de aceite mineral como constituyente del Montanide Gel. Su inyección accidental/auto-inyección puede provocar 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 medicamento veterinario consulte urgentemente con un médico, incluso si solo 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 medicamento veterinario contiene trazas de aceite mineral como constituyente del Montanide Gel. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento 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)

Es muy frecuente que se produzca un ligero aumento en la temperatura corporal (de hasta 1,8 °C como máximo) el día de la vacunación.

Pueden observarse con mucha frecuencia reacciones locales en forma de hinchazones planas (con un diámetro de hasta 10 cm como máximo) en el lugar de inyección, pero desaparecen sin tratamiento en el plazo de 12 días.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a la siguiente convención:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un 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 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados)

4.7 Uso durante la gestación y la lactancia

CLOSTRIPORC A está destinado para la inmunización de cerdas gestantes y nulíparas.

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

Para uso subcutáneo

Primovacunación:

1. Inmunización: 2 ml s.c. 5 semanas antes de la fecha prevista del parto
2. Inmunización: 2 ml s.c. 2 semanas antes de la fecha prevista del parto

Revacunación:

Una inmunización: 2 ml s.c. 2 semanas antes de la fecha prevista del parto

Agitar bien la vacuna antes de su uso.

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

Después de la administración de la dosis doble no se observaron otros síntomas distintos a los descritos en el punto 4.6.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: medicamentos inmunológicos para suinos, vacunas bacterianas inactivadas.

Código ATCvet: QI09AB12

La inmunización activa de cerdas gestantes y nulíparas induce la formación de anticuerpos frente a las toxinas alfa y beta2 de *Clostridium perfringens* de tipo A.

La absorción de anticuerpos suficientes a la primera oportunidad, a través del calostro, da lugar a una protección pasiva de los lechones lactantes contra los efectos de las toxinas alfa y beta2 de *Clostridium perfringens* de tipo A.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Montanide Gel

Tiomersal
Glutaraldehído
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: 18 meses
Período de validez después de abierto el envase primario: 8 horas. Una vez abierta, la vacuna debe conservarse entre +2 °C y +8 °C.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Proteger de la luz. Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C). Proteger de la congelación.

Durante la conservación puede producirse un aumento en la turbidez de la suspensión y un ligero precipitado negro que no tienen ningún impacto sobre la eficacia, seguridad y calidad del producto.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio transparente de tipo II de 50 y 100 ml.
Fascos de polietilentereftalato (PET) de 50 y 100 ml.
Los fascos están cerrados con un tapón de caucho de bromobutilo encapsulado.
Tamaños de envases:

Caja de cartón con 1 vial de vidrio de 25 dosis (50 ml)
Caja de cartón con 1 vial de vidrio de 50 dosis (100 ml)

Caja de cartón con 1 vial de PET de 25 dosis (50 ml)
Caja de cartón con 1 vial de PET de 50 dosis (100 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

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Alemania

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3109 ESP

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

10 de octubre de 2014

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración bajo control o supervisión del veterinario.