

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CEVAC CLOSTRIDIUM OVINO SUSPENSIÓN INYECTABLE

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición por dosis de 2 ml

Sustancias activas:

Toxoide alfa de <i>Clostridium perfringens</i> tipo A	≥ 2,2 UI *
Toxoide beta de <i>Clostridium perfringens</i> tipo C	≥ 20,0 UI *
Toxoide épsilon de <i>Clostridium perfringens</i> tipo D	≥ 10,0 UI *
Toxoide de <i>Clostridium novyi</i> tipo B	≥ 7,0 UI *
Toxoide de <i>Clostridium septicum</i>	≥ 5,0 UI *
Toxoide de <i>Clostridium tetani</i>	≥ 5,0 UI *
Toxoide de <i>Clostridium sordellii</i>	100 % protección **
Anacultivo de <i>Clostridium chauvoei</i>	≥ 90 % protección ***

* Unidades Internacionales

** Nivel de protección en el animal control (ratón)

*** Nivel de protección en cobayas (según Farm. Eur.)

Adyuvante:

Hidróxido de Aluminio como Al(OH)₃ 5,19 mg

Excipientes:

Formaldehído ≤ 0,05 % p/v

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

Suspensión lechosa más o menos coloreada en marrón claro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Ovino, ovejas en gestación y corderos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Inmunización activa frente a enterotoxemias debidas a *C. perfringens* tipo A, B, C y D, y *Clostridium sordellii* e infecciones clostridiales debidas a *C. novyi tipo B*, *septicum*, *chauvoei* y *tetani*.

Como agentes primarios o únicos, estos patógenos ó sus toxinas causan las siguientes enfermedades:

Patógenos	Enfermedades
-----------	--------------

Toxina alfa de <i>Clostridium perfringens</i> tipo A	Enterotoxemia y enterotoxemia icterica del cordero
Toxina beta de <i>Clostridium perfringens</i> tipo B y tipo C	Disentería del cordero Enteritis hemorrágica en corderos Enterotoxemia en ovejas (o Struck)
Toxina épsilon de <i>Clostridium perfringens</i> tipo D	Basquilla (Enfermedad del riñón pulposo)
Toxina de <i>Clostridium septicum</i>	Bradsot o edema maligno de abomaso
Toxina de <i>Clostridium novyi</i> tipo B	Hepatitis necrótica
Toxina de <i>Clostridium tetani</i>	Tétanos
<i>Clostridium chauvoei</i>	Gangrena enfisematosa (carbunco sintomático)
Toxina de <i>Clostridium sordellii</i>	Enterotoxemia en ovino

Corderos nacidos de madres no vacunadas: Dos administraciones de la vacuna a las 2 y 6 semanas de edad proporcionan una respuesta inmune significativa frente a los patógenos listados anteriormente, desde 2 semanas después de la 2ª vacunación. Este nivel se mantiene hasta 6 semanas, excepto para *C. tetani*.

Vacunación de refuerzo (antes de un periodo de riesgo): 2 semanas después de la vacunación, los anticuerpos frente a los mismos componentes alcanzan niveles significativos. Este nivel se mantiene hasta 4 semanas, excepto para *C. chauvoei* (no testado).

Corderos nacidos de madres vacunadas: Dos administraciones de la vacuna a las 8 y 12 semanas de edad proporcionan una respuesta inmune significativa desde 2 semanas después de la 2ª vacunación, por un periodo de 6 semanas.

Vacunación de refuerzo (antes de un periodo de riesgo): 2 semanas después de la vacunación, los anticuerpos frente a los mismos componentes alcanzan niveles significativos. Este nivel se mantiene hasta 6 semanas, excepto para *C. chauvoei* (no testado).

Ovejas gestantes: Dos administraciones de la vacuna con 4 semanas de intervalo proporcionan una respuesta inmune significativa a partir de las 2 semanas posteriores a la 2ª vacunación frente a las toxinas Alfa, Beta y Épsilon de *Clostridium perfringens* tipo A, B, C y D y frente a las toxinas de *Clostridium septicum*, *novyi* tipo B y *tetani*.

Inmunización pasiva: Tras dos administraciones de la vacuna con 4 semanas de intervalo, siendo la segunda administrada 2 a 5 semanas antes de la fecha prevista de parto, se encuentran anticuerpos frente a las toxinas Beta y Épsilon de *Clostridium perfringens* tipo C y D en el calostro de las ovejas vacunadas.

La inmunidad pasiva frente a los mismos patógenos será transferida a los corderos que reciban el calostro el primer día tras el nacimiento.

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

Administrar únicamente a animales sanos.

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

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Puede esperarse una ligera reacción local en el lugar de inyección. Según los estudios de seguridad en la especie de destino, la hinchazón o el nódulo firme aparece 2-5 días después de la administración, alcanzado un máximo de 18-22 mm 5 a 7 días después de la vacunación. Desaparece sin necesitar ningún tratamiento al cabo de 20-30 días. Se observa normalmente una ligera reacción dolorosa en el punto de inyección. Desaparece en 1 a 7 días.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

La vacuna puede utilizarse durante la gestación. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la lactancia.

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

Entibiar la vacuna antes de su administración. Agitar bien antes de usar.
Respetar las condiciones asépticas normales.

Administración subcutánea en la zona axilar detrás del codo.

Corderos de madres no vacunadas, a partir de las 2 semanas de edad:

Vacunación: dos dosis de 2 ml con 4 semanas de intervalo, a las 2 y 6 semanas de edad.

Revacunación: la vacunación de refuerzo debe programarse 2 a 4 semanas antes de cualquier periodo de riesgo.

Corderos de madres vacunadas, a partir de las 8 semanas de edad:

Vacunación: dos dosis de 2 ml con 4 semanas de intervalo, a las 8 y 12 semanas de edad.

Revacunación: la vacunación de refuerzo debe programarse 2 a 4 semanas antes de cualquier periodo de riesgo.

Ovejas gestantes:

Vacunación: dos dosis de 2 ml separadas por un intervalo de 4 semanas. La segunda dosis vacunal debe administrarse 2 a 5 semanas antes de la fecha prevista del parto.

Re-vacunación: la vacunación de refuerzo debe programarse 2 a 4 semanas antes de cualquier periodo de riesgo. Cuando se ha programado una nueva gestación la revacunación debe efectuarse de 2 a 5 semanas antes de la fecha prevista de parto.

Los corderos deben tomar el calostro durante el primer día después del nacimiento.

La vacunación también tiene que llevarse a cabo teniendo en cuenta los periodos de riesgo o la fecha prevista de parto. Cuando el programa de vacunación se aplica del modo apropiado, el nivel máximo de anticuerpos en los animales se presentará durante el periodo de riesgo o en el momento del parto.

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

Los estudios sobre el efecto de la administración de una sobredosis en diferentes categorías sensibles (ovejas gestantes, corderos de 2 y 8 semanas) han evidenciado que puede esperarse una reacción local leve en el punto de inyección.

La hinchazón o el nódulo firme aparecen 2-6 días después de la administración, alcanzado un máximo de 23-27 mm 5 a 8 días después de la vacunación. Desaparece sin necesitar ningún tratamiento al cabo de 20-30 días. En ovino, una sobredosis provoca normalmente una ligera reacción dolorosa en el punto de inyección. Desaparece en 1 a 8 días.

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo Farmacoterapéutico: Ovino, vacuna clostridial inactivada

Código ATCvet: QI04AB01

Presentación resumida de las sustancias activas

Las sustancias activas (mezcla de toxoides y cultivo inactivado completo) presentes en la vacuna inducen la inmunización de los ovinos frente a los patógenos que causan las enfermedades (bien como agentes primarios o únicos) mencionadas en la sección 4.2.

La vacuna proporciona inmunidad activa o pasiva frente a estos patógenos.

La acción de los anticuerpos neutralizantes es determinante para la protección de los ovinos frente a las enterotoxemias provocadas por *C. perfringens* tipo A, B, C y D y *Clostridium sordellii* y frente a las infecciones clostridiales provocadas por *C. novyi* tipo B, *septicum*, *tetani* y *chauvoei*.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de aluminio como Al(OH)₃

Trometamol

Ácido maleico

Cloruro de sodio

Formaldehído libre

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato

6.4. Precauciones especiales de conservación

El medicamento debe almacenarse entre +2°C y +8°C protegido de la luz.

No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja con 1 frasco de LDPE (Poliétileno de baja densidad Farm. Eur. 3.1.4) de 50, 100 o 250 ml, con tapón de bromobutilo gris 20 mm H 4001/A (Farm. Eur. 3.2.2 tipo I) y cápsula de aluminio. 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

CEVA SALUD ANIMAL, S.A.

Avda. Diagonal 609-615

08028 Barcelona, ESPAÑA

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1588 ESP

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

7 de septiembre de 2004 / 6 de septiembre de 2012

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

3 de agosto de 2017

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario – medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

