



PROSPECTO PARA:

TOXIPRA S7

Suspensión inyectable

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 y fabricante responsable de la liberación del lote:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135.
17170 AMER (Girona) España.
Tel. (972) 430660 - Fax (972) 430661

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TOXIPRA S7
Suspensión inyectable.

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

Cada dosis (2ml) contiene:

Sustancias activas:

| | |
|--|--------------------|
| Toxoide β de <i>Clostridium perfringens</i> tipo B, C y D | ≥ 10 UI* |
| Toxoide ϵ de <i>Clostridium perfringens</i> tipo B, C y D | ≥ 5 UI* |
| Toxoide α <i>Clostridium novyi</i> tipo B | $\geq 3,5$ UI* |
| Toxoide α <i>Clostridium septicum</i> | $\geq 2,5$ UI* |
| Anacultivo de <i>Clostridium chauvoei</i> | 100% protección** |
| Toxoide de <i>Clostridium sordelli</i> | 100 % protección** |

* Unidades Internacionales (de antitoxina por ml de suero)

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

Adyuvante:

Hidróxido de Aluminio (Al^{3+}) 10 mg

Excipiente:

Tiomersal 0,20 mg

4. INDICACIONES DE USO

Para la inmunización activa de bovino, ovino y caprino para la:

Prevención de enterotoxemia (basquilla), muerte súbita, carbunco sintomático, gangrena gaseosa y hepatitis necrótica en ovinos y caprinos adultos.

Prevención de la disentería y enterotoxemia en corderos y cabritos.

Prevención de enterotoxemia, muerte súbita, carbunco sintomático, gangrena gaseosa y hepatitis necrótica en bovino.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

Puede aparecer una reacción anafiláctica en algún animal sensibilizado. En este caso administrar un antihistamínico.

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (adultos y terneros)

Ovino (ovejas y corderos)

Caprino (cabras y cabritos)

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

Vacas y terneros: 4 ml/animal.

Ovejas y cabras: 2 ml/animal.

Corderos y cabritos: 1 ml/animal.

El método de administración es por inyección subcutánea en la zona axilar.

Programa vacunal:

Primovacunación: Administrar dos dosis, la primera dosis a partir de la primera semana de vida y una segunda dosis a los 20-25 días.

Revacunación: Administrar una dosis cada 12 meses.

Ovejas: En zonas con alta prevalencia de basquilla vacunar cada 6 meses (primavera y otoño).

Usar material estéril para su administración.

Agitar antes de usar.

Administrar la vacuna cuando esté a temperatura ambiente, entre +15 y +25°C.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Vacuna únicamente animales sanos.

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 etiqueta después de CAD.

Período de validez después de abierto el envase primario: Uso inmediato.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ninguna.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Vacunar únicamente animales sanos.

Puede aparecer una reacción anafiláctica en algún animal sensibilizado. En este caso administrar un antihistamínico.

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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:

No vacunar cabras a partir de las dos semanas antes del parto, ya que debido al estrés del manejo puede producirse abortos.

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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos:

No provoca reacciones adversas diferentes a las producidas con la vacunación a dosis normal con una sobredosificación de dos veces la dosis recomendada.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

09/04/2013

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

- Caja con un vial de 100 ml.
- Caja con un vial de 250 ml.
- Caja con un vial de 500 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

