

## 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)<sub>3</sub> 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

Toxina épsilon de <i>Clostridium perfringens</i> tipo D	Enterotoxemia en ovejas (o Struck) 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)<sub>3</sub>  
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.