

FICHA TECNICA

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CUBOLAC POLICLOSTRIDIAL 7/11, suspensión inyectable para bovino y ovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 2 ml de vacuna contiene:

Sustancias activas:

Toxoide α de <i>Cl. perfringens</i> Tipo A	$\geq 0,3$ UI*
Toxoide β de <i>Cl. perfringens</i> Tipo C	≥ 10 UI*
Toxoide ϵ de <i>Cl. perfringens</i> Tipo D	≥ 5 UI*
Toxoide α de <i>Cl. septicum</i>	$\geq 2,5$ UI*
Toxoide α de <i>Cl. novyi</i> Tipo B	$\geq 3,5$ UI*
Toxoide de <i>Cl. sordellii</i>	100% de protección**
<i>Cl. chauvoei</i> inactivado	100% de protección**

* UI: Unidades internacionales de antitoxina por ml de suero de conejo.

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

Adyuvante:

Hidróxido de aluminio (Al^{+3}) 2,8 mg

Excipiente:

Tio mersal 0,2 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino y ovino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa y pasiva de bovino y ovino frente al carbunco sintomático, la hepatitis infecciosa necrosante, el edema maligno y las enterotoxemias producidas por *Cl. chauvoei*, *Cl. novyi* Tipo B, *Cl. septicum*, *Cl. sordellii* y *Cl. perfringens* Tipos A, C y D. También confiere inmunidad frente a *Cl. perfringens* Tipo B, debido a la combinación de las fracciones del Tipo C (toxina β) y Tipo D (toxina ϵ).

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-03

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Respetar las condiciones habituales de asepsia.
Vacúnense animales sanos y desparasitados.
Utilizar ininterrumpidamente una vez iniciada la extracción del vial.

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

La inoculación accidental de la vacuna puede provocar la formación de un nódulo en el punto de inyección debido al adyuvante que contiene.
En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

La vacuna contiene un adyuvante que en muy raras ocasiones puede provocar la formación de un nódulo en el punto de inyección, que desaparece en pocas semanas.

Como en todas las vacunas, en muy raras ocasiones pueden darse reacciones de hipersensibilidad. En este caso, administrar una terapia antihistamínica adecuada sin demora.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- 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, la lactancia o la puesta

Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación.

Lactancia:

Puede utilizarse durante la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Vías de administración

Subcutánea o intramuscular

Dosificación

Bovinos: Administrar dosis de 5 mL

Ovinos: Administrar dosis de 2 mL

Pauta de vacunación

Primovacunación: Administrar dos dosis. La segunda dosis debe administrarse al menos seis semanas después de la primera.

Las hembras gestantes deben vacunarse 14 días antes del parto. Así transmitirán suficientes anticuerpos a su descendencia a través del calostro permitiendo una protección pasiva contra las enterotoxemias, durante las primeras semanas de vida, si las crías maman normalmente durante sus primeras horas de vida.

En animales jóvenes nacidos de madres no vacunadas: vacunación a partir de la segunda semana de vida.

En animales jóvenes nacidos de madres vacunadas: vacunación a partir de la décima -duodécima semana de vida.

Revacunación: Administrar una sola dosis cada seis meses.

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

No procede.

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas bacterianas inactivadas de bovino y ovino, vacuna contra Clostridium.
Código ATCvet: QI02A B01 (bovino) / QI04A B01 (ovino)

Para la inmunización activa y/o pasiva frente a las siguientes enfermedades producidas por clostridios:

<i>Cl. perfringens</i> Tipo A	Enteritis hemorrágica y enfermedad amarilla de los corderos (Inmunización pasiva y activa)
<i>Cl. perfringens</i> Tipo B	Disentería del cordero (Inmunización pasiva)
<i>Cl. perfringens</i> Tipos B y C	Disentería del ternero (Inmunización pasiva)
<i>Cl. perfringens</i> Tipo C	Enteritis hemorrágica y enterotoxemia fulminante (Inmunización pasiva e inmunización activa)
<i>Cl. perfringens</i> Tipo D	Riñón pulposo (Inmunización pasiva y activa)
<i>Cl. septicum</i>	Edema maligno y fiebre carbuncular (Inmunización activa)
<i>Cl. novyi</i> Tipo B	Hepatitis infecciosa necrosante (Inmunización activa)
<i>Cl. sordellii</i>	Edema cefálico o cabeza gruesa y enterotoxemias (Inmunización activa y pasiva)
<i>Cl. chauvoei</i>	Gangrena enfisematosa o carbunco sintomático (Inmunización activa)



6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de aluminio
Tio mersal
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).
No congelar.
Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de polietileno de alta densidad con tapón de caucho-butilo perforable y cápsula de aluminio de 100 ml y 250 ml.

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml.
Caja con 1 vial de 250 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

CZ Veterinaria, S.A.
La Relva s/n - Tomeiros
36410 Porriño (España)

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1187 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 07 de octubre 1997
Fecha de la última renovación: 16 de mayo de 2008.



10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo de 2017.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo el control o supervisión del veterinario.**