RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CEVAC CHLAMYDOPHILA.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

- Liofilizado:
Chlamydophila abortus atenuada, cepa 1B termosensible .. .. ≥$10^{5,5}$ UFI*
Excipiente, c.s.p. .... 1 dosis

- Disolvente: c.s.p .... 2 ml

*U.F.I.: Unidades Formadoras de inclusiones

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo y disolvente para suspensión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Ovino y caprino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Inmunización activa para prevenir el aborto producido por *Chlamydophila abortus*.

4.3 Contraindicaciones

No vacunar a los animales que presenten hipertermia.
Ver apartado 4.7. sobre uso durante la gestación y lactancia.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No se han descrito.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
No se han descrito

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Se impedirá el contacto entre animales vacunados y gestantes.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales
Se recomienda el uso de guantes y mascarilla para administrar el medicamento.

Si bien no se conoce ninguna acción de la cepa 1B sobre el ser humano, se desaconseja que las mujeres embarazadas y/o cualquier persona inmunodeprimida manipulen el producto.

En caso de inyección accidental de vacuna en el hombre, pedir consejo médico inmediatamente y mostrar el prospecto o la etiqueta al facultativo.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Con frecuencia, se puede observar una hipertermia transitoria en las 48 horas siguientes a la vacunación.

En muy raras ocasiones pueden producirse abortos en los que puede ser identificada la cepa vacunal.
En muy raras ocasiones la vacuna puede producir reacciones de hipersensibilidad.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar este medicamento durante la gestación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar simultáneamente con antibióticos activos frente a Chlamydophila.

4.9 Posología y vía de administración

Una dosis de 2 ml, por vía subcutánea, 1 ó 2 meses antes de la estación de apareamiento.

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

La administración de 10 veces la dosis recomendada no entraña efecto alguno en los animales vacunados ni en la excreción de la cepa vacunal.

4.11 Tiempo de espera

Carne: 7 días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Código ATCvet: QI04AE01 Grupo farmacoterapéutico: Vacunas bacterianas vivas.Chlamydia.

La vacuna contiene una cepa atenuada de Chlamydophila abortus 1B, cepa mutante termosensible.
Previene el aborto por Chlamydophila y disminuye su excreción por los animales infectados.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Polvo:
Albúmina sérica bovina
Ácido l-glutámico
Sacarosa
Agua para preparaciones inyectables

Disolvente:
Sacarosa
Fosfato disódico dihidrato
Dihidrógeno fosfato de potasio
Cloruro sódico
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con cualquier otra vacuna o producto inmunológico.

6.3 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 12 meses.
Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: utilizar la vacuna durante las 2 horas siguientes.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2ºC y 8ºC) y proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Envase primario:
Liofilizado: vial de vidrio tipo I. Tapón de Clorobutilo
Disolvente: Vial de vidrio tipo II. Tapón de Clorobutilo

Formatos:
Caja con 1 vial de 20 dosis de liofilizado y un vial de 40 ml de disolvente.
Caja con 1 vial de 25 dosis de liofilizado y un vial de 50 ml de disolvente.
Caja con 1 vial de 50 dosis de liofilizado y un vial de 100 ml de disolvente.
Caja con 1 vial de 100 dosis de liofilizado y un vial de 200 ml de disolvente.

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 la normativa vigente.

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

1428 ESP

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

23 de agosto de 2007.

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto de 2017

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración bajo control o supervisión del veterinario