

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

**TETANIVAC CZV** suspensión inyectable para ovino, bovino y caballos

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) contiene:

#### Principios activos:

Toxoide de *Clostridium tetani* .....  $\geq 30$  UI\*

\* Unidades Internacionales de antitoxina/ml de suero de cobaya (Ph. Eur.)

#### Adyuvantes:

Hidróxido de Aluminio ( $Al^{3+}$ ) ..... 8 mg

#### Excipientes:

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes | Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario |
|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tiomersal                                                      | 0,2 mg                                                                                                                  |
| Agua para inyectables                                          |                                                                                                                         |

Líquido acuoso de color blanco o pardo, con partículas en suspensión que sedimentan dejando un sobrenadante opalescente de color blanco y sedimento blanco o pardo.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Ovino, bovino y caballos.

#### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa del ganado ovino, bovino y caballos para prevenir y reducir la mortalidad causada por la enfermedad del tétanos.

Establecimiento de la inmunidad: 4 semanas.

#### 3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

#### 3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

#### 3.5 Precauciones especiales de uso

### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Respetar las condiciones habituales de asepsia.  
Utilizar ininterrumpidamente una vez iniciada la extracción del vial.  
Agitar bien el envase antes de su empleo.

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

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

### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

## **3.6 Acontecimientos adversos**

Ovino, bovino y caballos:

|                                                                                          |                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Muy raros<br>(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Reacción de hipersensibilidad <sup>1</sup><br>Nódulo en el punto de inyección |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup>Administrar una terapia antihistamínica adecuada, sin demora

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

## **3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

### Gestación:

Las hembras gestantes pueden vacunarse sin ningún peligro, resultando inmunizadas contra el tétanos obstétrico y confiriendo a las crías protección contra las formas de tétanos umbilical, que persiste durante el primer mes de su vida.

## **3.8 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.

## **3.9 Posología y vías de administración**

Vía de administración: subcutánea

Dosis: 2 ml

### Programa de vacunación:

- Primovacunación: administrar dos dosis separadas por un intervalo de 4 semanas, independientemente del peso, edad o especie.

Esperar al destete para la administración de la primera dosis

- Revacunación: administrar una dosis de recuerdo anual.

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

Tras la administración de una dosis doble, no se han observado acontecimientos adversos diferentes de los mencionados en la sección 3.6.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario

### **3.12 Tiempos de espera**

Cero días.

## **4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet:** Bovinos: QI02AB01, Ovinos: QI04AB01, Caballos: QI05AB03.

Para estimular la inmunidad activa frente a la enfermedad del tétanos en ovino, bovino y caballos.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

### **5.2 Periodo de validez**

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años

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

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).

No congelar.

Proteger de la luz.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Vial de vidrio neutro Tipo I de 2 ml (1 dosis) con tapón butilo insulina y cápsula de cierre de aluminio

Vial de vidrio neutro Tipo I de 20 ml (10 dosis) con tapón de caucho butilo y cápsula de cierre de aluminio

Vial de polietileno de alta densidad de 100 ml (50 dosis) con tapón de caucho butilo y cápsula de cierre de aluminio

#### Formatos:

Caja con un vial de 2 ml (1 dosis).

Caja con un vial de 20 ml (10 dosis).

Caja con un vial de 100 ml (50 dosis).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

**5.5 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.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

**6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

CZ Vaccines S.A.U.

**7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2461 ESP

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 24/10/1960

**9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

08/2025

**10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)