



ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TOXIPRA S7
Suspensión inyectable.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

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 (adultos y terneros)
Ovino (ovejas y corderos)
Caprino (cabras y cabritos)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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.

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

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

4.7 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.

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

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.

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

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

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: (Vacunas de *Clostridium* inactivadas para la especie bovina/ovina /caprina).

Código ATCvet: QI02AB01, QI03AB y QI04AB01

Para estimular la inmunidad activa de rumiantes frente a las enterotoxemias, la gangrena gaseosa, la hepatitis necrótica y la muerte súbita producidas por *Clostridium perfringens* tipo B, C y D, *Clostridium novyi* tipo B, *Clostridium septicum* y *Clostridium sordellii*, y el carbunco sintomático producido por *Clostridium chauvoei*.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de aluminio
Tiomersal
Cloruro de sodio
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: Uso inmediato.

6.4. Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio topacio de 100 ml Tipo II, viales de plástico de polietileno de alta densidad de 250 ml y 500 ml, tapones de goma Tipo I, y cápsulas de cierre de aluminio anodizado.

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.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135.
17170 AMER (Girona) España.
Tel. (972) 430660 - Fax (972) 430661.
E-mail: hipra@hipra.com

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2770 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 15/07/1955
Fecha de la renovación: 09/04/2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2013

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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

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