ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TOXIPRA PLUS
Suspensión inyectable.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) contiene:

Sustancias activas:

Toxoide β de *Clostridium perfringens* tipo B, C y D	≥ 10 UI*
Toxoide ε de *Clostridium perfringens* tipo B, C y D	≥ 5 UI*
Toxoide α *Clostridium novyi* tipo B	≥ 3,5 UI*
Toxoide α *Clostridium septicum*	≥ 2,5 UI*
Anacultivo de *Clostridium chauvoei*	100 % protección**
Toxoide de *Clostridium tetani*	≥ 2,5 UI*

* Unidades Internacionales (de antitoxina por ml de suero)
** Nivel de protección en cobayas (según Farm. Eur.)

Adyuvantes:

Hidróxido de Aluminio (Al^{3+})	10 mg

Excipientes:

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)
Porcino (cerdos adultos y lechones)
Conejos (conejos reproductores y conejos de engorde)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa y pasiva de bovino, ovino, caprino, porcino y conejos para:

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

- Prevención de enterotoxemia, hepatitis necrótica, carbunco sintomático y tétanos en bovinos adultos y terneros de cebo.
- Prevención de enteritis hemorrágica, enterotoxemia y tétanos en terneros lactantes.
- Prevención de enterotoxemia (basquilla o geluza), hepatitis necrótica, carbunco sintomático y tétanos en ovinos y caprinos adultos.
- Prevención de disentería, enteritis hemorrágica, basquilla, carbunco sintomático y tétanos en corderos y cabritos.
- Prevención de enteritis necrótica, enterotoxemia (muertes súbitas en cerdas) y tétanos en cerdos y lechones.
- Prevención de enterotoxemias en conejos reproductores y conejos de engorde.

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 veterinario 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)

En raras ocasiones, puede aparecer una reacción anafiláctica en algún animal sensibilizado. En este caso administrar un antihistamínico.

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

No vacunar cabras a partir de las dos semanas antes del parto, ya que debido al estrés del manejo pueden producirse abortos.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad ni la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o des-

pués de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

Bovino adultos y terneros cebo: 4 ml / animal.
Terneros lactantes: 2 ml / animal.
Ovejas y cabras: 2 ml /animal.
Corderos y cabritos: 1 ml / animal.
Cerdos adultos: 2 ml /animal.
Lechones: 1 ml /animal.
Conejos reproductores: 0,5 ml / animal.
Conejos de engorde: 0,2 ml / animal.

El método de administración es por inyección subcutánea o intramuscular.
En ovinos y caprinos vacunar únicamente por vía subcutánea.
Edad: a partir de la primera semana de vida.

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 anual.

Ovejas: En zonas con alta prevalencia de basquilla vacunar cada 6 meses (primavera y otoño).

Terneros de cebo: Vacunar preventivamente al inicio del periodo de cebo. En aquellos grupos en los que aparecen síntomas de enterotoxemia, puede realizarse una vacunación de urgencia, administrando una segunda dosis a los 8-10 días.

Conejos reproductores: Administrar dos dosis de 0.5 ml cada una, la primera dosis a los dos meses de vida y una segunda dosis a los 21 días. Aplicar una dosis de recuerdo cada 4 ó 6 meses, según la gravedad del problema, siendo aconsejable vacunar cada primavera y otoño.

Conejos de engorde: Administrar una dosis única de 0,2 ml/conejo, preferente al destete.

Usar material estéril para su administración.
Agitar antes de usar.
Administrar la vacuna cuando esté a temperatura ambiente, entre +15 y + 25 º 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 una doble dosis de vacuna.

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas bacterias inactivadas contra Clostridium.

Código ATCvet: QI02AB01, QI03AB, QI04AB01, QI09AB12 y QI08AB (vacunas de *Clostridium* inactivadas para la especie bovina/ caprina/ ovina/ porcina/ conejos).

Para estimular la inmunidad activa de rumiantes (bovino, ovino y caprino), cerdos y conejos frente a las enterotoxemias producidas por *Clostridium perfringens* tipo B, C y D, *Clostridium novyi* tipo B y *Clostridium septicum*, el carbunco sintomático producido por *Clostridium chauvoei* y el tétanos producido por *Clostridium tetani*.

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 2ºC y 8ºC). 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 1 vial de vidrio de 100 ml
- Caja con 1 vial de polietileno de 250 ml
- Caja con 1 vial de polietileno 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

2820 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 26/04/1988
Fecha de la renovación: 07/06/2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2013

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administrar bajo control o supervisión del veterinario.**

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

F-DMV-01-12