RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TOXIPRA CONEJOS
Suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (0,5 ml) contiene:

Sustancias activas:
Toxoide β de *Clostridium perfringens* tipos B y C ..... ≥ 10 UI*
Toxoide ε de *Clostridium perfringens* tipos B y D ..... ≥ 5 UI*

*UI: Unidades Internacionales de antitoxina por ml de suero

Adyuvantes:
Hidróxido de aluminio (Al^{3+}) ……..……..…..……..……..…….. 0,00246 mg

Excipiente: (Conservante):
Tiomersal ……..……..……..……..……..……..……..……..…….. 0,05 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

Conejos (reproductores y conejos de engorde).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de conejos para prevenir la infección frente a enfermedades (Enterotoxemia) causadas por *Cl. Perfringens* (Tipos B, C y D).

El inicio de la inmunidad es a los 12 días después de la primera administración y su duración de 4 meses después de la primera vacunación.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Usar material estéril para su administración.
Agitar antes de usar
Administrar la vacuna cuando esté a temperatura ambiente de unos +15 a + 25 ºC
Vacunar únicamente animales sanos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
No procede

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

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)
No se han descrito.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta
Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

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

4.9 Posología y vía de administración

Dosis: **0,5 ml/animal. Vía subcutánea en la región de la espalda o la nuca.**

Programa vacunal:

Conejos reproductores:
Primovacunación: Administrar una dosis a los dos meses de vida, y una segunda dosis 21 días después.
Revacunación: Administrar una dosis 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 0,5 ml/conejo, preferentemente al destete (a los 30 días de edad).

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de emergencia, antídotos), en caso necesario
Tras la inoculación de una sobredosis (2 dosis de vacuna) no se han descrito reacciones adversas.

4.11 Tiempo(s) de espera
Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS
Grupo farmacoterapéutico: Vacunas de *Clostridium* inactivadas para conejos
Código ATCvet: QI08AB

Para estimular la inmunización activa del conejo para prevenir las enfermedades asociadas a infecciones causadas por *Cl. Perfringens (*Tipos B, C y D)

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 2º C y 8º C). No congelar. Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario
El envase lo componen viales de vidrio topacio de 20 ml (40 dosis) clasificados como Tipo I y viales de vidrio topacio de 100 ml (200 dosis) clasificados como Tipo II con sus correspondientes tapones de goma clasificados como Tipo I y cápsulas de cierre de aluminio anodizado.

Formatos:
Caja con 10 viales de 40 dosis (20 ml)
Caja con 1 vial de 200 dosis (100 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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
2914 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN
Fecha de la primera autorización: 23/01/1981
Fecha de la última renovación: 14/11/2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO
Noviembre 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**