

## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TEROVAXEC suspensión inyectable para ovino y caprino

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) contiene:

#### Sustancias activas:

|                                                                    |                |
|--------------------------------------------------------------------|----------------|
| Toxoide $\beta$ de <i>Clostridium perfringens</i> (Tipos B y C)    | $\geq 10$ UI*  |
| Toxoide $\epsilon$ de <i>Clostridium perfringens</i> (Tipos B y D) | $\geq 5$ UI*   |
| Toxoide $\alpha$ de <i>Clostridium septicum</i>                    | $\geq 2,5$ UI* |

\*U.I.: Unidades Internacionales por ml de suero de conejo

#### Adyuvante:

|                                     |             |
|-------------------------------------|-------------|
| Hidróxido de aluminio ( $Al^{3+}$ ) | 1,38 mg/ ml |
|-------------------------------------|-------------|

#### Excipientes:

|                         |            |
|-------------------------|------------|
| Tiomersal (conservante) | 0,1 mg/ ml |
|-------------------------|------------|

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Ovino y caprino

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa y pasiva del ganado ovino y caprino para prevenir la infección frente a las enterotoxemias causadas por *Cl. perfringens* Tipos B, C y D y *Cl. septicum*.

Inicio de la inmunidad: 7-10 días post vacunación

Duración de la inmunidad: 6 meses

#### 4.3 Contraindicaciones

Ninguna

#### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar animales sanos y desparasitados

#### 4.5 Precauciones especiales de uso

##### Precauciones especiales para su uso en animales

Respetar las condiciones habituales de asepsia

##### 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.

#### 4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En raras ocasiones puede producir reacciones de hipersensibilidad. En este caso, administrar una terapia antihistamínica adecuada, sin demora.

La vacuna contiene un adyuvante que puede provocar en raras ocasiones la formación de una reacción inflamatoria en el punto de inoculación.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

#### 4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación. Las hembras gestantes pueden vacunarse, resultando inmunizadas y confiriendo a las crías una protección pasiva contra las enterotoxemias, durante las primeras semanas de vida. Puede utilizarse durante 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

Vía subcutánea.

Dosis: 2 ml para ganado ovino y caprino

Agítese antes de su empleo.

##### **Pauta de vacunación:**

**En animales jóvenes nacidos de madres no vacunadas:** Administrar 2 dosis con al menos seis semanas de intervalo, a partir de la segunda semana de vida.

**En animales jóvenes nacidos de madres vacunadas:** Administrar 2 dosis con al menos seis semanas de intervalo, a partir de 8 semanas de vida.

Para la prevención de las enterotoxemias de los animales recién nacidos, **las hembras gestantes** deben vacunarse un mes antes de la fecha prevista del parto. Así transmitirán suficientes anticuerpos a su descendencia a través del calostro.

En **animales adultos** (no hembras gestantes) administrar 2 dosis con al menos seis semanas de intervalo.

Revacunación: Administrar una dosis cada seis meses.

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

La administración de una dosis doble no provoca reacciones adversas diferentes a las producidas con la vacunación a dosis normal con una sobredosificación y que son las que aparecen indicadas en el punto 4.6

#### **4.11 Tiempo de espera**

Cero días

### **5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna bacteriana inactivada contra la clostridiosis ovina y caprina

Código ATCvet: QI04B01/ QI03AB

Para estimular la inmunidad activa y pasiva frente a la clostridiosis producida por *Cl. perfringens* tipos B, C y D y *Cl. septicum*.

La vacuna solo contiene toxoides.

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Hidróxido de Aluminio

Tiomersal

Agua para preparaciones inyectables

#### **6.2 Incompatibilidades**

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario

#### **6.3 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 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)

Proteger de la luz

No congelar

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

Vial de HDPE de 250 ml, con tapón de caucho butilo y cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de HDPE de 250 ml

#### **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

Aquatreck Animal Health, S.L.  
La Relva, s/n - Torneiros  
36410 Porriño (Pontevedra)  
España

## 8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3003 ESP

## 9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 17/12/1982  
Fecha de la última renovación: 18/03/2014

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2021

## 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.**