PROSPECTO:

CUBOLAC POLICLOSTRIDIAL 7/11
Suspensión inyectable para bovino, ovino y caprino

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España

Representante del titular:

Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CUBOLAC POLICLOSTRIDIAL 7/11, suspensión inyectable para bovino, ovino y caprino

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada dosis de 2 ml de vacuna contiene:

Sustancias activas:

Toxoide α de *Cl. perfringens* Tipo A	≥ 0,3 UI*
Toxoide ß de *Cl. perfringens* Tipo C	≥ 10 UI*
Toxoide ε de *Cl. perfringens* Tipo D	≥ 5 UI*
Toxoide α de *Cl. septicum*	≥ 2,5 UI*
Toxoide α de *Cl. novyi* Tipo B	≥ 3,5 UI*
Toxoide de *Cl. sordellii*	100% de protección**
Cl. chauvoei inactivado	100% de protección**

* UI: Unidades internacionales de antitoxina por ml de suero de conejo.
**Nivel de protección en cobayas según (Farm. Eur.).

Adyuvante:
Hidróxido de aluminio (Al^{+3}) ..... 2,8 mg

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

Excipiente:
Tiomersal..... 0,2 mg

4. INDICACIONES DE USO

Para la inmunización activa y pasiva de bovino, ovino y caprino frente al carbunco sintomático, la hepatitis infecciosa necrosante, el edema maligno y las enterotoxemias producidas por *Cl. chauvoei*, *Cl. novyi* Tipo B, *Cl. septicum*, *Cl. sordellii* y *Cl. perfringens* Tipos A, C y D. También confiere inmunidad frente a *Cl. perfringens* Tipo B, debido a la combinación de las fracciones del Tipo C (toxina ß) y Tipo D (toxina ε).

Inicio de la Inmunidad:

No ha sido demostrada en ovino y bovino.

En cabras, 63 días después de la primera dosis (21 días tras la segunda dosis).

Duración de la Inmunidad: No ha sido demostrada.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

La vacuna contiene un adyuvante que en muy raras ocasiones puede provocar la formación de un nódulo en el punto de inyección, que desaparece en pocas semanas.

En muy raras ocasiones pueden darse reacciones de hipersensibilidad. En este caso, administrar una terapia antihistamínica adecuada sin demora.

Se sugiere por tanto que las vacunas clostridiales en cabras se administren lejos de los nodos linfáticos regionales.

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).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, ovino y caprino

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vías de administración

Subcutánea o intramuscular

Dosificación

Bovinos: Administrar dosis de 5 mL
Ovinos y caprinos: Administrar dosis de 2 mL

Pauta de vacunación

Primovacunación: Administrar dos dosis. La segunda dosis debe administrarse al menos seis semanas después de la primera.

Las hembras gestantes de ovino y bovino deben vacunarse 14 días antes del parto, en cabras gestantes, alrededor de 60 días antes del parto. Así transmitirán suficientes anticuerpos a su descendencia a través del calostro permitiendo una protección pasiva contra las enterotoxemias, durante las primeras semanas de vida, si las crías maman normalmente durante sus primeras horas de vida.

En animales jóvenes nacidos de madres no vacunadas: vacunación a partir de la segunda semana de vida.

En animales jóvenes nacidos de madres vacunadas: vacunación a partir de la décima-duodécima semana de vida.

Revacunación: Administrar una sola dosis cada seis meses.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Agítese antes de su empleo.

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en nevera (entre 2ºC y 8ºC).
No congelar.
Proteger de la luz.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales:

No procede

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

La inoculación accidental de la vacuna puede provocar la formación de un nódulo en el punto de inyección debido al adyuvante que contiene.

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

Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación

Lactancia:

Puede utilizarse durante la lactancia

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No procede.

Incompatibilidades:

Ninguna conocida

13. 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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Julio 2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Propriedades inmunológicas

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas bacterianas inactivadas de bovino, ovino y caprino, vacuna contra Clostridium.

Código ATCvet: QI02AB01 (bovino) / QI04AB01 (ovino) / QI03AB (caprino)

Para la inmunización activa y/o pasiva frente a las siguientes enfermedades producidas por clostridios:

Cl. perfringens Tipo A	Enteritis hemorrágica y enfermedad amarilla de los corderos (Inmunización pasiva y activa)
Cl. perfringens Tipo B	Disentería del cordero (Inmunización pasiva)
Cl. perfringens Tipos B y C	Disentería del ternero (Inmunización pasiva)
Cl. perfringens Tipo C	Enteritis hemorrágica y enterotoxemia fulminante (Inmunización pasiva e inmunización activa)
Cl. perfringens Tipo D	Riñón pulposo (Inmunización pasiva y activa)
Cl. septicum	Edema maligno y fiebre carbuncular (Inmunización activa)
Cl. novyi Tipo B	Hepatitis infecciosa necrosante (Inmunización activa)
Cl. sordellii	Edema cefálico o cabeza gruesa y enterotoxemias (Inmunización activa y pasiva)
Cl. chauvoei	Gangrena enfisematosa o carbunco sintomático (Inmunización activa)

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml.
Caja con 1 vial de 250 ml.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario.

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

Registro Nº: 1187 ESP