

PROSPECTO

CEVAC CHLAMYDOPHILA.

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:

Ceva Salud Animal, S.A.
Avda. Diagonal 609-615
08028 Barcelona
España

Fabricante que libera el lote:

Ceva Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd – 1107 Budapest - Hungría

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CEVAC CHLAMYDOPHILA.
Polvo y disolvente para suspensión inyectable.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Liofilizado:

Chlamydomphila abortus atenuada, cepa 1B termosensible ≥ 10
5,5 UFI*

Excipiente, c.s.p. 1
dosis

Disolvente: c.s.p. 2
ml

*U.F.I.: Unidades Formadoras de Inclusiones

4. INDICACIONES DE USO

Inmunización activa para prevenir el aborto producido por *Chlamydomphila abortus*.

5. CONTRAINDICACIONES

No vacunar a los animales que presenten hipertermia.
Ver apartado sobre uso durante la gestación y lactancia

6. REACCIONES ADVERSAS



Con frecuencia, se puede observar una hipertermia transitoria en las 48 horas siguientes a la vacunación.

En muy raras ocasiones pueden producirse abortos en los que puede ser identificada la cepa vacunal.

En muy raras ocasiones la vacuna puede producir reacciones de hipersensibilidad.

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Ovino y caprino.

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

Una dosis de 2 ml, por vía subcutánea, 1 ó 2 meses antes de la estación de apareamiento.

9. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 7 días.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C) y proteger de la luz.

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: utilizar la vacuna durante las 2 horas siguientes.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la caja <después de CAD>.

11. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales

Se impedirá el contacto entre animales vacunados y gestantes.

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

Se recomienda el uso de guantes y mascarilla para administrar el medicamento.

Si bien no se conoce ninguna acción de la cepa 1B sobre el ser humano, se desaconseja que las mujeres embarazadas y/o cualquier persona inmunodeprimida manipulen el producto.

En caso de inyección accidental de la vacuna en el hombre, pedir consejo médico inmediatamente y mostrar el prospecto o la etiqueta al facultativo.



Uso durante la gestación y la lactancia

No utilizar este medicamento durante la gestación.

Sobredosificación

La administración de 10 veces la dosis recomendada no entraña efecto alguno en los animales vacunados ni en la excreción de la cepa vacunal.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar simultáneamente con antibióticos activos frente a Chlamydomphila.

Incompatibilidades

No mezclar con cualquier otra vacuna o producto inmunológico.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

Agosto de 2017

14. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 1 vial de 20 dosis de liofilizado y un vial de 40 ml de disolvente.

Caja con 1 vial de 25 dosis de liofilizado y un vial de 50 ml de disolvente.

Caja con 1 vial de 50 dosis de liofilizado y un vial de 100 ml de disolvente.

Caja con 1 vial de 100 dosis de liofilizado y un vial de 200 ml de disolvente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración bajo control o supervisión del veterinario