PROSPECTO

CEVAC CLOSTRIDIUM OVINO SUSPENSIÓN INYECTABLE
Vacuna bacteriana inactivada
Suspensión inyectable
50, 100 o 250 ml

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 responsable de la liberación del lote:
CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n - Torneiros, 36410 O Porriño (Pontevedra)
España

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest Szállás u. 5.
Hungría

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CEVAC CLOSTRIDIUM OVINO SUSPENSIÓN INYECTABLE
Vacuna bacteriana inactivada

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Composición por dosis de 2 ml:

Toxoide alfa de *Clostridium perfringens* tipo A	≥ 2,2 UI *
Toxoide beta de *Clostridium perfringens* tipo C	≥ 20,0 UI *
Toxoide ápsilon de *Clostridium perfringens* tipo D	≥ 10,0 UI *
Toxoide de *Clostridium novyi* tipo B	≥ 7,0 UI *
Toxoide de *Clostridium septicum*	≥ 5,0 UI *
Toxoide de *Clostridium tetani*	≥ 5,0 UI *
Toxoide de *Clostridium sordellii*	100 % protección **
Anacultivo de *Clostridium chauvoei*	≥ 90 % protección ***

* Unidades Internacionales
** Nivel de protección en el animal control (ratón)
*** Nivel de protección en cobayas (según Farm. Eur.)

Hidróxido de Aluminio como $Al(OH)_3$ (adyuvante) 5,19 mg
Formaldehído ≤ 0,05 % p/v

Suspensión lechosa más o menos coloreada en marrón claro.

4. INDICACIONES DE USO

Inmunización activa frente a enterotoxemias debidas a *C. perfringens* tipo A, B, C y D, y *Clostridium sordellii* e infecciones clostridiales debidas a *C. novyi tipo B, septicum, chauvoei* y *tetani*.
Como agentes primarios o únicos, estos patógenos ó sus toxinas causan las siguientes enfermedades:

Patógenos	Enfermedades
Toxina alfa de *Clostridium perfringens* tipo A	Enterotoxemia y enterotoxemia ictérica del cordero
Toxina beta de *Clostridium perfringens* tipo B y tipo C	Disentería del cordero Enteritis hemorrágica en corderos Enterotoxemia en ovejas (o Struck)
Toxina épsilon de *Clostridium perfringens* tipo D	Basquilla (Enfermedad del riñón pulposo)
Toxina de *Clostridium septicum*	Bradsot o edema maligno de abomaso
Toxina de *Clostridium novyi* tipo B	Hepatitis necrótica
Toxina de *Clostridium tetani*	Tétanos
Clostridium chauvoei	Gangrena enfisematosa (carbunco sintomático)
Toxina de *Clostridium sordellii*	Enterotoxemia en ovino

Corderos nacidos de madres no vacunadas: Dos administraciones de la vacuna a las 2 y 6 semanas de edad proporcionan una respuesta inmune significativa frente a los patógenos listados anteriormente, desde 2 semanas después de la 2ª vacunación. Este nivel se mantiene hasta 6 semanas, excepto para *C. tetani*.

Vacunación de refuerzo (antes de un periodo de riesgo): 2 semanas después de la vacunación, los anticuerpos frente a los mismos componentes alcanzan niveles significativos. Este nivel se mantiene hasta 4 semanas, excepto para *C. chauvoei* (no testado).

Corderos nacidos de madres vacunadas: Dos administraciones de la vacuna a las 8 y 12 semanas de edad proporcionan una respuesta inmune significativa desde 2 semanas después de la 2ª vacunación, por un periodo de 6 semanas.

Vacunación de refuerzo (antes de un periodo de riesgo): 2 semanas después de la vacunación, los anticuerpos frente a los mismos componentes alcanzan niveles significativos. Este nivel se mantiene hasta 6 semanas, excepto para *C. chauvoei* (no testado).

Ovejas gestantes: Dos administraciones de la vacuna con 4 semanas de intervalo proporcionan una respuesta inmune significativa a partir de las 2 semanas posteriores a la 2ª vacunación frente a las toxinas Alfa, Beta y Épsilon de *Clostridium perfringens* tipo A, B, C y D y frente a las toxinas de *Clostridium septicum, novyi tipo B* y *tetani*.

Inmunización pasiva: Tras dos administraciones de la vacuna con 4 semanas de intervalo, siendo la segunda administrada 2 a 5 semanas antes de la fecha prevista de parto, se encuentran anticuerpos frente a las toxinas Beta y Épsilon de *Clostridium perfringens* tipo C y D en el calostro de las ovejas vacunadas.
La inmunidad pasiva frente a los mismos patógenos será transferida a los corderos que reciban el calostro el primer día tras el nacimiento.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

Puede esperarse una ligera reacción local en el lugar de inyección. Según los estudios de seguridad en la especie de destino, la hinchazón o el nódulo firme aparece 2-5 días después de la administración, alcanzado un máximo de 18-22 mm de 5 a 7 días después de la vacunación. Desaparece sin necesitar ningún tratamiento al cabo de 20-30 días. Se observa normalmente una ligera reacción dolorosa en el punto de inyección. Desaparece en 1 a 7 días.
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, ovejas en gestación y corderos.

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

Administración subcutánea en la zona axilar detrás del codo.

Corderos de madres no vacunadas, a partir de las 2 semanas de edad:
Vacunación: dos dosis de 2 ml con 4 semanas de intervalo, a las 2 y 6 semanas de edad.
Revacunación: la vacunación de refuerzo debe programarse 2 a 4 semanas antes de cualquier periodo de riesgo.

Corderos de madres vacunadas, a partir de las 8 semanas de edad:
Vacunación: dos dosis de 2 ml con 4 semanas de intervalo, a las 8 y 12 semanas de edad.
Revacunación: la vacunación de refuerzo debe programarse 2 a 4 semanas antes de cualquier periodo de riesgo.

Ovejas gestantes:
Vacunación: dos dosis de 2 ml separadas por un intervalo de 4 semanas. La segunda dosis vacunal debe administrarse 2 a 5 semanas antes de la fecha prevista del parto.
Re-vacunación: la vacunación de refuerzo debe programarse 2 a 4 semanas antes de cualquier periodo de riesgo. Cuando se ha programado una nueva gestación la revacunación debe efectuarse de 2 a 5 semanas antes de la fecha prevista de parto.
Los corderos deben tomar el calostro durante el primer día después del nacimiento.

La vacunación también tiene que llevarse a cabo teniendo en cuenta los periodos de riesgo o la fecha prevista de parto. Cuando el programa de vacunación se aplica del modo apropiado, el nivel máximo de anticuerpos en los animales se presentará durante el periodo de riesgo o en el momento del parto.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Entibiar la vacuna antes de su administración.
Agitar bien antes de usar.
Respetar las condiciones asépticas normales.
Administrar únicamente a animales sanos.

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

El medicamento debe almacenarse entre +2°C y +8°C protegido de la luz.
No congelar. Una vez abierto el envase, uso inmediato.
Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción
No existe información disponible sobre la seguridad y 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.

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

Sobredosificación
Los estudios sobre el efecto de la administración de una sobredosis en diferentes categorías sensibles (ovejas gestantes, corderos de 2 y 8 semanas) han evidenciado que puede esperarse una reacción local leve en el punto de inyección.
La hinchazón o el nódulo firme aparecen 2-6 días después de la administración, alcanzado un máximo de 23-27 mm 5 a 8 días después de la vacunación. Desaparece sin necesitar ningún tratamiento al cabo de 20-30 días. En ovino, una sobredosis provoca normalmente una ligera reacción dolorosa en el punto de inyección. Desaparece en 1 a 8 días.

Uso durante la gestación y la lactancia
La vacuna puede utilizarse durante la gestación. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la lactancia.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales
En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

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.
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.

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

04/2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Registro Nº: 1588 ESP

Uso veterinario - Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Formatos:
Caja con un frasco de 50 ml
Caja con un frasco de 100 ml
Caja con un frasco de 250 ml
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.