

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Cevac Clostridium Ovino suspensión inyectable

2. Composición

Cada dosis de 2 ml contiene:

<i>Clostridium perfringens</i> tipo A, toxoide alfa	≥ 2,2 UI *
<i>Clostridium perfringens</i> tipo C, toxoide beta1	≥ 20,0 UI *
<i>Clostridium perfringens</i> tipo D, toxoide épsilon	≥ 10,0 UI *
<i>Clostridium novyi</i> tipo B, toxoide alfa	≥ 7,0 UI *
<i>Clostridium septicum</i> , toxoide	≥ 5,0 UI *
<i>Clostridium tetani</i> , toxoide	≥ 5,0 UI *
<i>Clostridium sordellii</i> , toxoide	100 % protección **
<i>Clostridium chauvoei</i> , células y toxina, inactivado	≥ 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.

3. Especies de destino

Ovino (ovejas gestantes y corderos).

4. Indicaciones de uso

Para la 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 o sus toxinas causan las siguientes enfermedades:

Patógenos	Enfermedades
Toxina alfa de <i>Clostridium perfringens</i> tipo A	Enterotoxemia y enfermedad icterica del cordero
Toxina beta de <i>Clostridium perfringens</i> tipo B y tipo C	Disentería del cordero Enteritis hemorrágica de los corderos e infecciosa Enterotoxemia en ovejas (o Struck)
Toxina épsilon de <i>Clostridium perfringens</i> tipo D	Basquilla (enfermedad del riñón pulposo)

Toxina de <i>Clostridium septicum</i>	Bradsot o edema maligno de abomaso
Toxina de <i>Clostridium novyi</i> tipo B	Hepatitis necrótica
Toxina de <i>Clostridium tetani</i>	Tétanos
<i>Clostridium chauvoei</i>	Carbunco sintomático
Toxina de <i>Clostridium sordellii</i>	Enterotoxemia en ovino

Corderos nacidos de madres no vacunadas:

Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas después de la segunda inyección.

Duración de la inmunidad: 8 semanas después de la segunda inyección *.

* excepto para *C. tetani*, para el que no se ha demostrado.

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:

Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas después de la segunda inyección.

Duración de la inmunidad: 8 semanas después de la segunda inyección.

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:

Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas después de la segunda inyección, excepto para *C. chauvoei* y *C. sordelli* (no testado).

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 para el parto, anticuerpos frente a las toxinas Beta y Épsilon de *Clostridium perfringens* tipo C y D están presentes en el calostro de las ovejas vacunadas.

La inmunidad pasiva frente a los mismos patógenos será transferida a los corderos que reciban calostro el primer día tras el nacimiento.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

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.

Gestación:

La vacuna puede utilizarse durante la gestación.

Lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la lactancia.

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.

Sobredosificación:

Los estudios sobre los efectos de la administración de una sobredosis del doble de la dosis en diferentes categorías sensibles (ovejas gestantes, corderos de 2 y 8 semanas), evidenciaron que puede esperarse una reacción local leve en el punto de inyección.

Aparece hinchazón o un nódulo firme 2-6 días después de la administración, alcanzado un máximo de 23-27 mm 5 a 8 días después de la vacunación. Desaparece sin necesidad de 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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Ovino (ovejas gestantes y corderos):

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Reacción en el punto de inyección, hinchazón en el punto de inyección ¹ , nódulo en el punto de inyección ¹ , dolor en el punto de inyección ²
---	---

¹ leves, 2-5 días después de la administración, alcanzando un máximo de 18-22 mm alrededor de 5 a 7 días después de la vacunación. Desaparecen sin necesidad de tratamiento al cabo de 20-30 días.

² leve, desaparece en 1 a 7 días.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con

su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará el final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía subcutánea, en la zona axilar detrás del codo.

Corderos de madres no vacunadas, a partir de las 2 semanas de edad:

Primovacunación: administrar dos dosis de 2 ml con 4 semanas de intervalo, a las 2 y 6 semanas de edad.

Revacunación: administrar una dosis (vacunación de refuerzo) de 2 a 4 semanas antes de cualquier periodo de riesgo.

Corderos de madres vacunadas, a partir de las 8 semanas de edad:

Primovacunación: administrar dos dosis de 2 ml con 4 semanas de intervalo, a las 8 y 12 semanas de edad.

Revacunación: **administrar una dosis** (vacunación de refuerzo) de 2 a 4 semanas antes de cualquier periodo de riesgo.

Ovejas gestantes:

Primovacunación: administrar 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 para el parto.

Revacunación: administrar una dosis (vacunación de refuerzo) de 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 para el 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 para el parto. La correcta aplicación del programa de vacunación garantiza el nivel máximo de anticuerpos en los animales 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.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

Proteger de la luz.
No congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1588 ESP

Formatos:

Caja de cartón con un frasco de 50 ml
Caja de cartón con un frasco de 100 ml
Caja de cartón con un frasco de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

06/2026

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de Datos de Medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

España

[Teléfono: + 800 35 22 11 51](tel:+80035221151)

Email: pharmacovigilance@ceva.com

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.

Szállás u. 5.

1107 Budapest

Hungría