

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

TOXIPRA S7 suspensión inyectable para bovino, ovino y caprino

2. Composición

Cada dosis (2 ml) contiene:

Principios activos:

Toxoide β de <i>Clostridium perfringens</i> tipo B, C y D	≥ 10 UI*
Toxoide ϵ de <i>Clostridium perfringens</i> tipo B, C y D	≥ 5 UI*
Toxoide α <i>Clostridium novyi</i> tipo B	$\geq 3,5$ UI*
Toxoide α <i>Clostridium septicum</i>	$\geq 2,5$ UI*
<i>Clostridium chauvoei</i> , inactivado	100 % protección**
Toxoide de <i>Clostridium sordelli</i>	100 % protección**
* Unidades Internacionales (de antitoxina por ml de suero)	
**Nivel de protección en cobayas (según Farm. Eur.)	

Adyuvante:

Hidróxido de Aluminio (Al^{3+}) 10 mg

Excipiente:

Tiomersal 0,20 mg

Suspensión acuosa de color amarronado

3. Especies de destino

Bovino, ovino y caprino

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de bovino (adultos y terneros), ovino (ovejas y corderos) y caprino (cabras y cabritos) para la:

Prevención de enterotoxemia (basquilla), muerte súbita, carbunco sintomático, gangrena gaseosa y hepatitis necrótica en ovinos y caprinos adultos.

Prevención de la disentería y enterotoxemia en corderos y cabritos.

Prevención de enterotoxemia, muerte súbita, carbunco sintomático, gangrena gaseosa y hepatitis necrótica en bovino.

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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación:

No utilizar en cabras a partir de las dos semanas antes del parto, ya que debido al estrés del manejo puede producirse abortos.

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:

Tras la administración de una dosis doble no se han observado acontecimientos adversos diferentes de los mencionados en la sección 7

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

Bovino, ovino y caprino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de tipo anafiláctico ¹
--	--

¹Se debe administrar tratamiento antihistamínico.

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 al 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.

Programa vacunal:

Primovacunación: Administrar dos dosis, la primera dosis a partir de la primera semana de vida y una segunda dosis a los 20-25 días.

Dosis a administrar:

Vacas y terneros: Administrar dos dosis, 4 ml / animal.

Ovejas y cabras: Administrar dos dosis, 2 ml / animal.

Corderos y cabritos: Administrar dos dosis, 1 ml / animal.

Revacunación: Administrar una dosis anual en todas las especies animales, teniendo en cuenta que:

- **En ovejas:** En zonas con alta prevalencia de basquilla, revacunar con una dosis (2 ml/animal) cada 6 meses (primavera y otoño).

9. Instrucciones para una correcta administración

Usar material estéril para su administración.

Agitar antes de usar.

Administrar la vacuna cuando esté a temperatura ambiente, entre 15 y 25 °C.

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).

No congelar.

Proteger de la luz.

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 deshacerse de 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

Número de autorización de comercialización: 2770 ESP

Formatos:

Caja con 1 vial de vidrio de 100 ml.

Caja con 1 vial de polietileno de 250 ml.

Caja con 1 vial de polietileno de 500 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

04/2025

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 fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135.
17170 Amer-(Girona), ESPAÑA.
Tel.: +34 972 43 06 60

17. Información adicional