

PROSPECTO:

TEROVAXEC suspensión inyectable para 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:

Aquatreck Animal Health, S.L.

La Relva, s/n - Torneiros

36410 Porriño - Pontevedra (España)

Fabricante responsable de la liberación del lote:

CZ Veterinaria, S.A.

La Relva, s/n - Torneiros

36410 Porriño (España)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TEROVAXEC suspensión inyectable para ovino y caprino

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

Cada dosis (2ml) contiene:

Sustancias activas:

Toxoide β de *Clostridium perfringens* (Tipos B y C) ≥ 10 UI*

Toxoide ϵ de *Clostridium perfringens* (Tipos B y D) ≥ 5 UI*

Toxoide α de *Clostridium septicum* $\geq 2,5$ UI*

*U.I.: Unidades Internacionales por ml de suero de conejo

4. INDICACIONES DE USO

Para la inmunización activa y pasiva del ganado ovino y caprino para prevenir la infección frente a las enterotoxemias causadas por *Cl. perfringens* Tipos B, C y D y *Cl. septicum*.

Inicio de la inmunidad: 7-10 días post vacunación

Duración de la inmunidad: 6 meses

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

En raras ocasiones puede producir reacciones de hipersensibilidad. En este caso, administrar una terapia antihistamínica adecuada, sin demora.

La vacuna contiene un adyuvante que puede provocar en raras ocasiones la formación de una reacción inflamatoria en el punto de inoculación.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Ovino y caprino

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

Vía subcutánea.

Dosis: 2 ml para ganado ovino y caprino

Agítese antes de su empleo.

Pauta de vacunación:

En animales jóvenes nacidos de madres no vacunadas: Administrar 2 dosis con al menos seis semanas de intervalo, a partir de la segunda semana de vida.

En animales jóvenes nacidos de madres vacunadas: Administrar 2 dosis con al menos seis semanas de intervalo, a partir de 8 semanas de vida.

Para la prevención de las enterotoxemias de los animales recién nacidos, **las hembras gestantes** deben vacunarse un mes antes de la fecha prevista del parto. Así transmitirán suficientes anticuerpos a su descendencia a través del calostro.

En **animales adultos** (no hembras gestantes) administrar 2 dosis con al menos seis semanas de intervalo.

Revacunación: Administrar una dosis cada seis meses.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos.

Agítese antes de su empleo.

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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/caja después de CAD.

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: Uso inmediato.

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Vacunar animales sanos y desparasitados.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Respetar las condiciones habituales de asepsia.

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

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

Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación. Las hembras gestantes pueden vacunarse, resultando inmunizadas y confiriendo a las crías una protección pasiva contra las enterotoxemias, durante las primeras semanas de vida.

Lactancia:

Puede utilizarse durante la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad ni 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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

La administración de una dosis doble no provoca reacciones adversas diferentes a las producidas con la vacunación a dosis normal con una sobredosificación y que son las que aparecen indicadas en el punto 4.6.

13. 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 eliminar 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

Agosto 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna bacteriana inactivada contra la clostridiosis ovina y caprina
Código ATCvet: QI04B01/ QI03AB.

Para estimular la inmunidad activa y pasiva frente a la clostridiosis producida por *Cl. perfringens* tipos B, C y D y *Cl. septicum*.

La vacuna sólo contiene toxoides.

Formatos:

- Caja de cartón con 1 vial de HDPE de 250 ml

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración por el veterinario o bajo su supervisión.