PROSPECTO PARA:

CLOSTRIPORC A
Suspensión inyectable para porcinos (cerdas gestantes y nulíparas)

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 y fabricante responsable de la liberación del lote:
IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Alemania

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CLOSTRIPORC A
Suspensión inyectable para porcinos (cerdas gestantes y nulíparas)

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

Cada dosis de 2 ml contiene:
Toxoides de *Clostridium perfringens* de tipo A:

toxoide alfa	mín. 125 UR*/ml
toxoide beta2	mín. 770 UR*/ml
Montanide Gel	37,4 – 51,5 mmol/l unidades titulables de acrilato
Tiomersal	0,2 mg

*contenido de toxoides en unidades relativas por ml, determinado en ELISA frente a un patrón interno

Suspensión inyectable.
Aspecto después de la mezcla: suspensión ámbar y opaca

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la inmunización pasiva de los lechones a través de la inmunización activa de las cerdas gestantes y nulíparas para reducir los signos clínicos durante los primeros días de vida ocasionados por las toxinas alfa y beta2 expresadas por *Clostridium perfringens* de tipo A. Esta protección se demostró en una prueba de desafío con toxinas en lechones lactantes en el primer día de vida.
Los datos de la serología muestran que los anticuerpos neutralizantes se encuentran presentes hasta la 4ª semana después del nacimiento.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales clínicamente enfermos o muy estresados.

6. REACCIONES ADVERSAS

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Muy frecuentemente se produce un ligero aumento en la temperatura corporal (de hasta 1,8 °C como máximo) el día de la vacunación. Pueden observarse muy frecuentemente reacciones locales en forma de hinchazones planas (con un diámetro de hasta 10 cm como máximo) en el lugar de inyección, pero desaparecen sin tratamiento en el plazo de 12 días.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a la siguiente convención:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados)

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (cerdas gestantes y nulíparas)

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

Una dosis: 2 ml

Para uso subcutáneo

Primovacunación:
Administrar 1 dosis 5 semanas antes de la fecha prevista del parto.
Administrar una segunda dosis 2 semanas antes de la fecha prevista del parto.

Revacunación:
Administrar 1 dosis 2 semanas antes de la fecha prevista del parto.

Agitar bien antes de su uso.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Ninguna.

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Proteger de la luz. Conservar y transportar refrigerado (entre 2 ºC y 8 ºC). Proteger de la congelación.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que se indica en la caja.

Período de validez después de la primera apertura del envase: 8 horas. Una vez abierta, la vacuna debe conservarse entre +2 °C y +8 °C.

Durante la conservación puede producirse un aumento en la turbidez de la suspensión y un ligero precipitado negro que no tienen ningún impacto sobre la eficacia, seguridad y calidad del producto.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

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

Al usuario:
Este medicamento veterinario contiene trazas de aceite mineral. Su auto-inyección accidental puede provocar dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente. En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario consulte urgentemente con un médico, incluso si solo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:
Este medicamento veterinario contiene trazas de aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo.
Es necesaria atención médica experta, inmediata, a cargo de un cirujano, dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

Gestación y Lactancia:
CLOSTRIPORC A está destinado para la inmunización de hembras reproductoras. Los lechones lactantes se protegen de forma pasiva a través del calostro de sus madres.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
No existe información disponible sobre la seguridad ni la eficacia de esta vacuna cuando se usa con cualquier otro medicamento veterinario simultáneamente. 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):
Después de la administración de la dosis doble no se observaron otros síntomas distintos a los descritos en el apartado «Reacciones adversas».

Incompatibilidades:
No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

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 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

Marzo/21017

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Tamaños de envases:
Caja de cartón con 1 vial de vidrio de 25 dosis (50 ml)
Caja de cartón con 1 vial de vidrio de 50 dosis (100 ml)

Caja de cartón con 1 vial de PET de 25 dosis (50 ml)
Caja de cartón con 1 vial de PET de 50 dosis (100 ml)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Propiedades inmunológicas
La inmunización activa de cerdas gestantes y nulíparas induce la formación de anticuerpos frente a las toxinas alfa y beta2 de *Clostridium perfringens* de tipo A.
La absorción de anticuerpos suficientes a la primera oportunidad, a través del calostro, da lugar a una protección pasiva de los lechones lactantes contra los efectos de las toxinas alfa y beta2 de *Clostridium perfringens* de tipo A.

Representante del titular:
IDT BIOLOGIKA SL
Gran Vía Carles III, 84, 3a
08028 Barcelona
España

USO VETERINARIO
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración bajo control o supervisión del veterinario.