

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

CUBOLAC POLICLOSTRIDIAL 7/11, suspensión inyectable para bovino, ovino y caprino

2. Composición

Cada dosis de 2 ml de vacuna contiene:

Principios activos:

Toxoide α de <i>Cl. perfringens</i> Tipo A.....	$\geq 0,3$ UI*
Toxoide β de <i>Cl. perfringens</i> Tipo C	≥ 10 UI*
Toxoide ϵ de <i>Cl. perfringens</i> Tipo D	≥ 5 UI*
Toxoide α de <i>Cl. septicum</i>	$\geq 2,5$ UI*
Toxoide α de <i>Cl. novyi</i> Tipo B	$\geq 3,5$ UI*
Toxoide de <i>Cl. sordellii</i>	100% de protección**
<i>Cl. chauvoei</i> inactivado	100% de protección**

*UI: Unidades internacionales de antitoxina por ml de suero de conejo.

**Nivel de protección en cobayas según (Farm. Eur.).

Adyuvante:

Hidróxido de aluminio (Al^{+3})2,8 mg

Excipiente:

Tiomersal.....0,2 mg

Líquido acuoso de color pardo, con partículas en suspensión que sedimentan dejando un sobrenadante opalescente de color pardo y un sedimento pardo.

3. Especies de destino

Bovino, ovino y caprino.

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa y pasiva de bovino, ovino y caprino frente al carbunco sintomático, la hepatitis infecciosa necrosante, el edema maligno y las enterotoxemias producidas por *Cl. chauvoei*, *Cl. novyi* Tipo B, *Cl. septicum*, *Cl. sordellii* y *Cl. perfringens* Tipos A, C y D. También confiere inmunidad frente a *Cl. perfringens* Tipo B, debido a la combinación de las fracciones del Tipo C (toxina β) y Tipo D (toxina ϵ).

Establecimiento de la inmunidad: no ha sido demostrada en ovino y bovino.

En cabras, 63 días después de la primera dosis (21 días tras la segunda dosis).

Duración de la inmunidad: no ha sido demostrada.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Se recomienda que las vacunas clostridiales en cabras se administren lejos de los nódulos linfáticos regionales.

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

La inoculación accidental de la vacuna puede provocar la formación de un nódulo en el punto de inyección debido al adyuvante que contiene.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación.

Lactancia:

Puede utilizarse 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:

No procede.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Bovino, ovino y caprino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Nódulo en el punto de inyección ¹ , Reacción de hipersensibilidad ² .
--	--

¹La vacuna contiene un adyuvante que puede provocar la formación de un nódulo en el punto de inyección, que desaparece en pocas semanas.

²Se debe administrar una terapia antihistamínica adecuada sin demora.

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 o al representante local del 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

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

o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

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

Vías de administración:

Vía subcutánea o vía intramuscular.

Dosificación:

Bovinos: Administrar dosis de 5 mL

Ovinos y caprinos: Administrar dosis de 2 mL

Pauta de vacunación:

Primovacunación: Administrar dos dosis. La segunda dosis debe administrarse al menos seis semanas después de la primera.

Las hembras gestantes de ovino y bovino deben vacunarse 14 días antes del parto; en cabras gestantes, alrededor de 60 días antes del parto. Así transmitirán suficientes anticuerpos a su descendencia a través del calostro permitiendo una protección pasiva contra las enterotoxemias, durante las primeras semanas de vida, si las crías maman normalmente durante sus primeras horas de vida.

En animales jóvenes nacidos de madres no vacunadas: vacunación a partir de la segunda semana de vida.

En animales jóvenes nacidos de madres vacunadas: vacunación a partir de la décima-duodécima semana de vida.

Revacunación: Administrar una sola dosis cada seis meses.

9. Instrucciones para una correcta administración

Agítese antes de su empleo.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

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.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1187 ESP

Caja con 1 vial de 100 ml.

Caja con 1 vial de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

05/2024

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:

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n - Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España
Teléfono: +34 986 33 04 00

17. Información adicional

Código ATCvet: QI02AB01 (bovino) / QI04AB01 (ovino) / QI03AB (caprino)

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas bacterianas inactivadas de bovino, ovino y caprino, vacuna contra *Clostridium*.

Para la inmunización activa y/o pasiva frente a las siguientes enfermedades producidas por clostridios:

<i>Cl. perfringens</i> Tipo A	Enteritis hemorrágica y enfermedad amarilla de los corderos (Inmunización pasiva y activa)
<i>Cl. perfringens</i> Tipo B	Disentería del cordero (Inmunización pasiva)
<i>Cl. perfringens</i> Tipos B y C	Disentería del ternero (Inmunización pasiva)
<i>Cl. perfringens</i> Tipo C	Enteritis hemorrágica y enterotoxemia fulminante (Inmunización pasiva e inmunización activa)
<i>Cl. perfringens</i> Tipo D	Riñón pulposo (Inmunización pasiva y activa)
<i>Cl. septicum</i>	Edema maligno y fiebre carbuncular (Inmunización activa)
<i>Cl. novyi</i> Tipo B	Hepatitis infecciosa necrosante (Inmunización activa)
<i>Cl. sordellii</i>	Edema cefálico o cabeza gruesa y enterotoxemias (Inmunización activa y pasiva)
<i>Cl. chauvoei</i>	Gangrena enfisematosa o carbunco sintomático (Inmunización activa)