

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TETANIVAC CZV suspensión inyectable para ovino, bovino y caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) contiene:

Principios activos:

Toxoide de *Clostridium tetani* ≥ 30 UI*

* Unidades Internacionales de antitoxina/ml de suero de cobaya (Ph. Eur.)

Adyuvantes:

Hidróxido de Aluminio (Al³⁺) 8 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Tiomersal	0,2 mg
Agua para inyectables	

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

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Ovino, bovino y caballos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa del ganado ovino, bovino y caballos para prevenir y reducir la mortalidad causada por la enfermedad del tétanos.

Establecimiento de la inmunidad: 4 semanas.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Respetar las condiciones habituales de asepsia.

Utilizar ininterrumpidamente una vez iniciada la extracción del vial.

Agitar bien el envase antes de su empleo.

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 muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ovino, bovino y caballos:

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

¹Administrar una terapia antihistamínica adecuada, sin demora

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Las hembras gestantes pueden vacunarse sin ningún peligro, resultando inmunizadas contra el tétanos obstétrico y confiriendo a las crías protección contra las formas de tétanos umbilical, que persiste durante el primer mes de su vida.

3.8 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.

3.9 Posología y vías de administración

Vía de administración: subcutánea

Dosis: 2 ml

Programa de vacunación:

- Primovacunación: administrar dos dosis separadas por un intervalo de 4 semanas, independientemente del peso, edad o especie.

Esperar al destete para la administración de la primera dosis

- Revacunación: administrar una dosis de recuerdo anual.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Tras la administración de una dosis doble, no se han observado acontecimientos adversos diferentes de los mencionados en la sección 3.6.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: Bovinos: QI02AB01, Ovinos: QI04AB01, Caballos: QI05AB03.

Para estimular la inmunidad activa frente a la enfermedad del tétanos en ovino, bovino y caballos.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

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

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

No congelar.

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio neutro Tipo I de 2 ml (1 dosis) con tapón butilo insulina y cápsula de cierre de aluminio

Vial de vidrio neutro Tipo I de 20 ml (10 dosis) con tapón de caucho butilo y cápsula de cierre de aluminio

Vial de polietileno de alta densidad de 100 ml (50 dosis) con tapón de caucho butilo y cápsula de cierre de aluminio

Formatos:

Caja con un vial de 2 ml (1 dosis).

Caja con un vial de 20 ml (10 dosis).

Caja con un vial de 100 ml (50 dosis).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 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.

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CZ Vaccines S.A.U.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2461 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 24/10/1960

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

08/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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