

## PROSPECTO

### CEVAC CLOSTRIDIUM OVINO SUSPENSIÓN INYECTABLE

Vacuna bacteriana inactivada

Suspensión inyectable

50, 100 o 250 ml

#### 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:

CEVA SALUD ANIMAL, S.A.

Avda. Diagonal 609-615

08028 Barcelona

España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

CZ Vaccines S.A.U.

A Relva s/n - Torneiros, 36410 O Porriño (Pontevedra)

España

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest Szállás u. 5.

Hungría

#### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CEVAC CLOSTRIDIUM OVINO SUSPENSIÓN INYECTABLE

Vacuna bacteriana inactivada

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

Composición por dosis de 2 ml:

Toxoide alfa de <i>Clostridium perfringens</i> tipo A	≥ 2,2 UI *
Toxoide beta de <i>Clostridium perfringens</i> tipo C	≥ 20,0 UI *
Toxoide ápsilon de <i>Clostridium perfringens</i> tipo D	≥ 10,0 UI *
Toxoide de <i>Clostridium novyi</i> tipo B	≥ 7,0 UI *
Toxoide de <i>Clostridium septicum</i>	≥ 5,0 UI *
Toxoide de <i>Clostridium tetani</i>	≥ 5,0 UI *
Toxoide de <i>Clostridium sordellii</i>	100 % protección **
Anacultivo de <i>Clostridium chauvoei</i>	≥ 90 % protección ***

\* Unidades Internacionales

\*\* Nivel de protección en el animal control (ratón)

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

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Página 1 de 5

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

Hidróxido de Aluminio como Al(OH) <sub>3</sub> (adyuvante)	5,19 mg
Formaldehído	≤ 0,05 % p/v

Suspensión lechosa más o menos coloreada en marrón claro.

#### 4. INDICACIONES DE USO

Inmunización activa frente a enterotoxemias debidas a *C. perfringens* tipo A, B, C y D, y *Clostridium sordellii* e infecciones clostridiales debidas a *C. novyi* tipo B, *septicum*, *chauvoei* y *tetani*.

Como agentes primarios o únicos, estos patógenos ó sus toxinas causan las siguientes enfermedades:

Patógenos	Enfermedades
Toxina alfa de <i>Clostridium perfringens</i> tipo A	Enterotoxemia y enterotoxemia icterica del cordero
Toxina beta de <i>Clostridium perfringens</i> tipo B y tipo C	Disentería del cordero Enteritis hemorrágica en corderos Enterotoxemia en ovejas (o Struck)
Toxina épsilon de <i>Clostridium perfringens</i> tipo D	Basquilla (Enfermedad del riñón pulposo)
Toxina de <i>Clostridium septicum</i>	Bradsot o edema maligno de abomaso
Toxina de <i>Clostridium novyi</i> tipo B	Hepatitis necrótica
Toxina de <i>Clostridium tetani</i>	Tétanos
<i>Clostridium chauvoei</i>	Gangrena enfisematosa (carbunco sintomático)
Toxina de <i>Clostridium sordellii</i>	Enterotoxemia en ovino

Corderos nacidos de madres no vacunadas: Dos administraciones de la vacuna a las 2 y 6 semanas de edad proporcionan una respuesta inmune significativa frente a los patógenos listados anteriormente, desde 2 semanas después de la 2ª vacunación. Este nivel se mantiene hasta 6 semanas, excepto para *C. tetani*.

Vacunación de refuerzo (antes de un periodo de riesgo): 2 semanas después de la vacunación, los anticuerpos frente a los mismos componentes alcanzan niveles significativos. Este nivel se mantiene hasta 4 semanas, excepto para *C. chauvoei* (no testado).

Corderos nacidos de madres vacunadas: Dos administraciones de la vacuna a las 8 y 12 semanas de edad proporcionan una respuesta inmune significativa desde 2 semanas después de la 2ª vacunación, por un periodo de 6 semanas.

Vacunación de refuerzo (antes de un periodo de riesgo): 2 semanas después de la vacunación, los anticuerpos frente a los mismos componentes alcanzan niveles significativos. Este nivel se mantiene hasta 6 semanas, excepto para *C. chauvoei* (no testado).

Ovejas gestantes: Dos administraciones de la vacuna con 4 semanas de intervalo proporcionan una respuesta inmune significativa a partir de las 2 semanas posteriores a la 2ª vacunación frente a las toxinas Alfa, Beta y Épsilon de *Clostridium perfringens* tipo A, B, C y D y frente a las toxinas de *Clostridium septicum*, *novyi* tipo B y *tetani*.

Inmunización pasiva: Tras dos administraciones de la vacuna con 4 semanas de intervalo, siendo la segunda administrada 2 a 5 semanas antes de la fecha prevista de parto, se encuentran anticuerpos frente a las toxinas Beta y Épsilon de *Clostridium perfringens* tipo C y D en el calostro de las ovejas vacunadas.

La inmunidad pasiva frente a los mismos patógenos será transferida a los corderos que reciban el calostro el primer día tras el nacimiento.

## 5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

## 6. REACCIONES ADVERSAS

Puede esperarse una ligera reacción local en el lugar de inyección. Según los estudios de seguridad en la especie de destino, la hinchazón o el nódulo firme aparece 2-5 días después de la administración, alcanzado un máximo de 18-22 mm de 5 a 7 días después de la vacunación. Desaparece sin necesitar ningún tratamiento al cabo de 20-30 días. Se observa normalmente una ligera reacción dolorosa en el punto de inyección. Desaparece en 1 a 7 días.

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

## 7. ESPECIES DE DESTINO

Ovino, ovejas en gestación y corderos.

## 8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administración subcutánea en la zona axilar detrás del codo.

Corderos de madres no vacunadas, a partir de las 2 semanas de edad:

Vacunación: dos dosis de 2 ml con 4 semanas de intervalo, a las 2 y 6 semanas de edad.

Revacunación: la vacunación de refuerzo debe programarse 2 a 4 semanas antes de cualquier periodo de riesgo.

Corderos de madres vacunadas, a partir de las 8 semanas de edad:

Vacunación: dos dosis de 2 ml con 4 semanas de intervalo, a las 8 y 12 semanas de edad.

Revacunación: la vacunación de refuerzo debe programarse 2 a 4 semanas antes de cualquier periodo de riesgo.

#### Ovejas gestantes:

Vacunación: dos dosis de 2 ml separadas por un intervalo de 4 semanas. La segunda dosis vacunal debe administrarse 2 a 5 semanas antes de la fecha prevista del parto.

Re-vacunación: la vacunación de refuerzo debe programarse 2 a 4 semanas antes de cualquier periodo de riesgo. Cuando se ha programado una nueva gestación la revacunación debe efectuarse de 2 a 5 semanas antes de la fecha prevista de parto.

Los corderos deben tomar el calostro durante el primer día después del nacimiento.

La vacunación también tiene que llevarse a cabo teniendo en cuenta los periodos de riesgo o la fecha prevista de parto. Cuando el programa de vacunación se aplica del modo apropiado, el nivel máximo de anticuerpos en los animales se presentará durante el periodo de riesgo o en el momento del parto.

### **9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

Entibiar la vacuna antes de su administración.

Agitar bien antes de usar.

Respetar las condiciones asépticas normales.

Administrar únicamente a animales sanos.

### **10. TIEMPO DE ESPERA**

Cero días.

### **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

El medicamento debe almacenarse entre +2°C y +8°C protegido de la luz.

No congelar. Una vez abierto el envase, uso inmediato.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

### **12. ADVERTENCIAS ESPECIALES**

#### **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.

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

#### **Sobredosificación**

Los estudios sobre el efecto de la administración de una sobredosis en diferentes categorías sensibles (ovejas gestantes, corderos de 2 y 8 semanas) han evidenciado que puede esperarse una reacción local leve en el punto de inyección.

La hinchazón o el nódulo firme aparecen 2-6 días después de la administración, alcanzado un máximo de 23-27 mm 5 a 8 días después de la vacunación. Desaparece sin necesitar ningún tratamiento al cabo de 20-30 días. En ovino, una sobredosis provoca normalmente una ligera reacción dolorosa en el punto de inyección. Desaparece en 1 a 8 días.

### **Uso durante la gestación y la lactancia**

La vacuna puede utilizarse durante la gestación. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la lactancia.

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

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

### **13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe deshacerse de 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**

04/2023

### **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Registro Nº: 1588 ESP

Uso veterinario - Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

#### Formatos:

Caja con un frasco de 50 ml

Caja con un frasco de 100 ml

Caja con un frasco de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.