

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

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 preparaciones inyectables	

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

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, ovino y caprino

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

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.

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:

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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 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. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación.

Lactancia:

Puede utilizarse durante la lactancia.

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

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.

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

No procede.

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

Administración bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

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

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)

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

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 en nevera (entre 2 °C y 8 °C).
No congelar.
Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de polietileno de alta densidad con tapón de caucho-butilo perforable y cápsula de aluminio de 100 ml y 250 ml.

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml.

Caja con 1 vial de 250 ml.

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

1187 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 07 de octubre 1997.

Fecha de la última renovación: 16 de mayo de 2008.

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

05/2024

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>).