

## PROSPECTO:

### TETANIVAC CZV

Vacuna inactivada contra la enfermedad del tétanos

#### 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:

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

#### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

##### TETANIVAC CZV

Suspensión inyectable

#### 3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada dosis de 2 ml de vacuna contiene:

##### Sustancia Activa:

Toxoi de *Clostridium tetani*.....  $\geq 30$  UI\*

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

##### Adyuvante:

Hidróxido de Aluminio (Al<sup>+++</sup>) ..... 8 mg

##### Excipientes:

Tiomersal ..... 0,2 mg

#### 4. INDICACIONES DE USO

Inmunización activa de ovino, bovino y equino para prevenir y reducir la mortalidad causada por la enfermedad del tétanos.

#### 5. CONTRAINDICACIONES

No procede

#### 6. REACCIONES ADVERSAS

Ocasionalmente puede producir reacciones de hipersensibilidad. En este caso, administrar una terapia antihistamínica adecuada, sin demora.

La vacuna contiene un adyuvante que puede provocar la formación de una reacción inflamatoria en el punto de inoculación.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

Página 1 de 3

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

## **7. ESPECIES DE DESTINO**

Ovino, bovino y equino.

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

Primovacunación: 2 dosis de 2 ml separadas por un intervalo de 4 semanas, por vía subcutánea, independientemente del peso, edad o especie.

Revacunación: 1 dosis anual.

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

No mezclar con ninguna otra vacuna o producto inmunológico.

## **10. TIEMPO DE ESPERA**

Cero días

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

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Conservar y transportar refrigerado .Proteger de la luz. No congelar.

## **12. ADVERTENCIAS ESPECIALES**

Esperar al destete para la administración de la primera dosis

### **Precauciones especiales para su uso en animales**

Respetar las condiciones habituales de asepsia.

Vacunar animales sanos y desparasitados.

Utilizar ininterrumpidamente una vez iniciada la extracción del frasco.

Agitar bien el envase antes de su empleo.

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

En caso de autoinyección accidental, buscar atención médica inmediata y mostrar el prospecto o la etiqueta.

### **Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

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

### **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.

### **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 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**

Junio 2022

### **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Vacunas bacterianas inactivadas contra el tétanos en bovinos, ovinos y equinos.

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

**Nº Registro:** 2461 ESP

#### **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.

**Condiciones de dispensación:** Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

**Condiciones de administración:** Administración bajo control o supervisión del veterinario