

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

TETANIVAC CZV suspensión inyectable para ovino, bovino y caballos.

2. Composición

Cada dosis de 2 ml de vacuna 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:

Tiomersal 0,2 mg

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. Especies de destino

Ovino, bovino y caballos.

4. Indicaciones de uso

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

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos

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

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, buscar atención médica inmediata y mostrar el prospecto o la etiqueta.

Gestación:

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.

Sobredosificación:

Tras la administración de una dosis doble, no se han observado acontecimientos adversos diferentes de los mencionados en la sección 7.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Ovino, bovino y caballos:

Muy raros

(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):

Reacción de hipersensibilidad¹

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. 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 utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo 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.

9. Instrucciones para una correcta administración

Respetar las condiciones habituales de asepsia.

No mezclar con ninguna otra vacuna o producto inmunológico.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

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

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

No congelar.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta/caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

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

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

08/2025

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, fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

CZ Vaccines S.A.U.

A Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño

Pontevedra

España

Tel: +34 986 330 400