

**PROSPECTO:**

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

**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 responsable de la liberación del lote:

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

Representante del titular:

Vetia Animal Health, S.A.U.  
A Relva s/n – Torneiros  
36410 O Porriño  
Pontevedra  
España

**2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

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

**3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS**

Cada dosis de 2 ml de vacuna contiene:

**Sustancias activas:**

Toxoide $\alpha$ de <i>Cl. perfringens</i> Tipo A	$\geq 0,3$ UI*
Toxoide $\beta$ de <i>Cl. perfringens</i> Tipo C	$\geq 10$ UI*
Toxoide $\epsilon$ de <i>Cl. perfringens</i> Tipo D	$\geq 5$ UI*
Toxoide $\alpha$ de <i>Cl. septicum</i>	$\geq 2,5$ UI*
Toxoide $\alpha$ 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

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

**Excipiente:**

Tiomersal ..... 0,2 mg

**4. INDICACIONES DE USO**

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  $\beta$ ) y Tipo D (toxina  $\epsilon$ ).

**Inicio 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.

**5. CONTRAINDICACIONES**

Ninguna.

**6. REACCIONES ADVERSAS**

La vacuna contiene un adyuvante que en muy raras ocasiones puede provocar la formación de un nódulo en el punto de inyección, que desaparece en pocas semanas.

En muy raras ocasiones pueden darse reacciones de hipersensibilidad. En este caso, administrar una terapia antihistamínica adecuada sin demora.

Se sugiere por tanto que las vacunas clostridiales en cabras se administren lejos de los nodos linfáticos regionales.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

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

**7. ESPECIES DE DESTINO**

Bovino, ovino y caprino

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

### Vías de administración

Subcutánea o 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.

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Agítese antes de su empleo.

## 10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

No congelar.

Proteger de la luz.

## 12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

### Precauciones especiales para su uso en animales:

No procede

### 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.

### Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación

### Lactancia:

Puede utilizarse durante la lactancia

### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

### Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No procede.

### Incompatibilidades:

Ninguna conocida

## 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.

## 14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Julio 2022

## 15. INFORMACIÓN ADICIONAL

## Propiedades inmunológicas

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas bacterianas inactivadas de bovino, ovino y caprino, vacuna contra Clostridium.

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)

## Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml.

Caja con 1 vial de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario.

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

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

Registro Nº: 1187 ESP