

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cevac Clostridium Ovino suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 2 ml contiene:

Principios activos:

<i>Clostridium perfringens</i> tipo A, toxoide alfa	≥ 2,2 UI *
<i>Clostridium perfringens</i> tipo C, toxoide beta1	≥ 20,0 UI *
<i>Clostridium perfringens</i> tipo D, toxoide épsilon	≥ 10,0 UI *
<i>Clostridium novyi</i> tipo B, toxoide alfa	≥ 7,0 UI *
<i>Clostridium septicum</i> , toxoide	≥ 5,0 UI *
<i>Clostridium tetani</i> , toxoide	≥ 5,0 UI *
<i>Clostridium sordellii</i> , toxoide	100 % protección **
<i>Clostridium chauvoei</i> , células y toxina, inactivado	≥ 90 % protección ***

* Unidades Internacionales

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

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

Ayuvante:

Hidróxido de Aluminio como Al(OH)₃.....5,19 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Formaldehído	≤ 0,05 % p/v
Trometamol	
Ácido maleico	
Cloruro de sodio	
Agua para preparaciones inyectables	

Suspensión lechosa más o menos coloreada en marrón claro.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Ovino (ovejas gestantes y corderos).

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

Para la 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 o sus toxinas causan las siguientes enfermedades:

Patógenos	Enfermedades
Toxina alfa de <i>Clostridium perfringens</i> tipo A	Enterotoxemia y enfermedad ictérica del cordero
Toxina beta de <i>Clostridium perfringens</i> tipo B y tipo C	Disentería del cordero Enteritis hemorrágica de los corderos e infecciosa 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>	Carbunco sintomático
Toxina de <i>Clostridium sordellii</i>	Enterotoxemia en ovino

Corderos nacidos de madres no vacunadas:

Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas después de la segunda administración (primovacunación).
Duración de la inmunidad: 6 semanas después del establecimiento de la inmunidad*.

* excepto para *C. tetani*, para el que no se ha demostrado.

Establecimiento y duración de la inmunidad después de la revacunación (antes de un periodo de riesgo): 2 semanas después de la vacunación de refuerzo, 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:

Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas después de la segunda administración (primovacunación).
Duración de la inmunidad: 6 semanas después del establecimiento de la inmunidad.

Establecimiento y duración de la inmunidad después de la revacunación (antes de un periodo de riesgo): 2 semanas después de la vacunación de refuerzo, 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:

Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas después de la segunda administración (primovacunación), excepto para *C. chauvoei* y *C. sordelli* (no testado).

Inmunización pasiva:

Establecimiento y duración de la inmunidad después de la primovacunación (segunda dosis): anticuerpos frente a las toxinas Beta y Épsilon de *Clostridium perfringens* tipo C y D están presentes en el calostro de las ovejas vacunadas.

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

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:

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

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

Ovino (ovejas gestantes y corderos):

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Reacción en el punto de inyección, hinchazón en el punto de inyección ¹ , nódulo en el punto de inyección ¹ , dolor en el punto de inyección ²
---	---

¹ leves, 2-5 días después de la administración, alcanzando un máximo de 18-22 mm alrededor de 5 a 7 días después de la vacunación. Desaparecen sin necesidad de tratamiento al cabo de 20-30 días.

² leve, desaparece en 1 a 7 días.

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 la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la lactancia.

Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación.

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

Entibiar la vacuna antes de su administración. Agitar bien antes de usar.
Respetar las condiciones asépticas normales.

Vía subcutánea, en la zona axilar detrás del codo.

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

Primovacunación: administrar dos dosis de 2 ml con 4 semanas de intervalo, a las 2 y 6 semanas de edad.
Revacunación: administrar una dosis (vacunación de refuerzo) de 2 a 4 semanas antes de cualquier periodo de riesgo.

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

Primovacunación: administrar dos dosis de 2 ml con 4 semanas de intervalo, a las 8 y 12 semanas de edad.
Revacunación: administrar una dosis (vacunación de refuerzo) de 2 a 4 semanas antes de cualquier periodo de riesgo.

Ovejas gestantes:

Primovacunación: administrar 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 para el parto.

Revacunación: administrar una dosis (vacunación de refuerzo) de 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 para el 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 para el parto. La correcta aplicación del programa de vacunación garantiza el nivel máximo de anticuerpos en los animales durante el periodo de riesgo o en el momento del parto.

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

Los estudios sobre los efectos de la administración de una sobredosis del doble de la dosis en diferentes categorías sensibles (ovejas gestantes, corderos de 2 y 8 semanas), evidenciaron que puede esperarse una reacción local leve en el punto de inyección.

Aparece hinchazón o un nódulo firme 2-6 días después de la administración, alcanzado un máximo de 23-27 mm 5 a 8 días después de la vacunación. Desaparece sin necesidad de 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.

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

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI04AB01

Para estimular la inmunidad activa o pasiva frente al toxoide alfa de *Clostridium perfringens* tipo A, el toxoide beta de *Clostridium perfringens* tipo C, el toxoide épsilon de *Clostridium perfringens* tipo D, el toxoide de *Clostridium novyi* tipo B, el toxoide de *Clostridium septicum*, el toxoide de *Clostridium tetani* y el toxoide de *Clostridium sordellii*, así como frente a infecciones clostridiales debidas a *C. novyi* tipo B, *septicum*, *tetani* y *chauvoei*.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

Proteger de la luz.

No congelar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón con 1 frasco de LDPE (polietileno de baja densidad, Farm. Eur. 3.1.4), con tapón de bromobutilo gris de 20 mm H 4001/A (Farm. Eur. 3.2.2 tipo I) y cápsula de cierre de aluminio.

Caja de cartón con un frasco de 50 ml

Caja de cartón con un frasco de 100 ml

Caja de cartón con un frasco 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

Ceva Salud Animal, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1588 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 07/09/2004

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

06/2026

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>).