

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TOXIPRA S7 suspensión inyectable para bovino, ovino y caprino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) contiene:

Principios activos:

Toxoide β de <i>Clostridium perfringens</i> tipo B, C y D	≥ 10 UI*
Toxoide ϵ de <i>Clostridium perfringens</i> tipo B, C y D, inactivado	≥ 5 UI*
Toxoide α <i>Clostridium novyi</i> tipo B	$\geq 3,5$ UI*
Toxoide α <i>Clostridium septicum</i>	$\geq 2,5$ UI*
<i>Clostridium chauvoei</i> , inactivado	100 % protección**
Toxoide de <i>Clostridium sordelli</i>	100 % protección**

* Unidades Internacionales (de antitoxina por ml de suero)

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

Adyuvante:

Hidróxido de Aluminio (Al^{3+}) 10 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	0,20 mg
Cloruro de sodio	
Agua para preparaciones inyectables	

Suspensión acuosa de color amarronado

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 de bovino (adultos y terneros), ovino (ovejas y corderos) y caprino (cabras y cabritos) para la:

Prevención de enterotoxemia (basquilla), muerte súbita, carbunco sintomático, gangrena gaseosa y hepatitis necrótica en ovinos y caprinos adultos.

Prevención de la disentería y enterotoxemia en corderos y cabritos.

Prevención de enterotoxemia, muerte súbita, carbunco sintomático, gangrena gaseosa y hepatitis necrótica en bovino.

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

Bovino, ovino y caprino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de tipo anafiláctico ¹
--	--

¹Se debe administrar tratamiento antihistamínico.

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 el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

No utilizar en cabras a partir de las dos semanas antes del parto, ya que debido al estrés del manejo puede producirse abortos.

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

Vía subcutánea, en la zona axilar.

Programa vacunal:

Primovacunación: Administrar dos dosis, la primera dosis a partir de la primera semana de vida y una segunda dosis a los 20-25 días.

Dosis a administrar:

Vacas y terneros: Administrar dos dosis, 4 ml / animal.

Ovejas y cabras: Administrar dos dosis, 2 ml / animal.

Corderos y cabritos: Administrar dos dosis, 1 ml / animal.

Revacunación: Administrar una dosis anual en todas las especies animales, teniendo en cuenta que:

- **En ovejas:** En zonas con alta prevalencia de basquilla revacunar con una dosis (2 ml/animal) cada 6 meses (primavera y otoño).

Usar material estéril para su administración.

Agitar antes de usar.

Administrar la vacuna cuando esté a temperatura ambiente, entre 15 y 25 ° C.

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

Tras la administración de una dosis doble no se han observado acontecimientos adversos diferentes de los mencionados en la sección 3.6.

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: QI02A B 01, QI03A B y QI04A B01

Para estimular la inmunidad activa de rumiantes (bovino, ovino y caprino) frente a las enterotoxemias, la gangrena gaseosa, la hepatitis necrótica y la muerte súbita producidas por *Clostridium perfringens* tipo B, C y D, *Clostridium novyi* tipo B, *Clostridium septicum* y *Clostridium sordellii*, y el carbunco sintomático producido por *Clostridium 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: 2 años.

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).

No congelar.

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio topacio de 100 ml Tipo II, viales de plástico de polietileno de alta densidad de 250 ml y 500 ml, tapones de goma Tipo I, y cápsulas de cierre de aluminio anodizado.

Formatos:

Caja con 1 vial de vidrio de 100 ml.

Caja con 1 vial de polietileno de 250 ml.

Caja con 1 vial de polietileno de 500 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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2770 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 15/07/1955

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

05/2025

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>).