

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cevac Chlamydophila liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para ovino y caprino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) de vacuna reconstituida contiene:

Principios activos:

Chlamydophila abortus, viva atenuada, cepa 1B≥10 5,5 UFI*

*U.F.I.: Unidades Formadoras de inclusiones

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Liofilizado:
Albúmina sérica bovina
Ácido l-glutámico
Sacarosa
Agua para preparaciones inyectables
Disolvente:
Sacarosa
Fosfato disódico dihidrato
Dihidrógeno fosfato de potasio
Cloruro de sodio
Agua para preparaciones inyectables

Liofilizado: Pastilla liofilizada de color amarillo pajizo

Disolvente: Líquido transparente incoloro

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Ovino y caprino.

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

Para la inmunización activa de ovejas y cabras reproductoras (ovejas y cabras adultas y corderas y cabras de reposición) frente a la infección por *Chlamydophila abortus*, para prevenir el aborto producido por *Chlamydophila abortus* y reducir la excreción vaginal de *Chlamydophila abortus* en los animales infectados.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales que presenten hipertermia.

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:

Se impedirá el contacto entre animales vacunados y gestantes.

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

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes y mascarilla al manipular el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas.

Se aconseja a las personas inmunodeprimidas que eviten todo contacto con la vacuna.

En caso de inyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ovino y caprino:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Hipertermia ¹
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad Aborto ²

¹Transitoria en las 48 horas siguientes a la vacunación.

²En los que puede ser identificada la cepa vacunal.

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

Gestación:

No utilizar este medicamento 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.

No administrar simultáneamente con antibióticos activos frente a *Chlamydomphila*.

3.9 Posología y vías de administración

Administrar una dosis de 2 ml, por vía subcutánea, 1 ó 2 meses antes de la estación de apareamiento.

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

Tras la administración de una dosis 10 veces la dosis recomendada no se han observado acontecimientos adversos diferentes a los descritos en la sección 3.6, ni efectos en la excreción de la cepa vacunal.

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

Carne: 7 días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI04AE01

Para prevenir el aborto por *Chlamydomphila abortus* y reducir su excreción vaginal por los animales infectados.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el diluyente u otro componente suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 1 año.

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 2 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Liofilizado: vial de vidrio tipo I cerrado con tapón de goma Clorobutilo y sellado con cápsula de aluminio.

Disolvente: Vial de vidrio tipo II cerrado con tapón de goma Clorobutilo y sellado con cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 20 dosis de liofilizado y un vial de 40 ml de disolvente.

Caja de cartón con 1 vial de 25 dosis de liofilizado y un vial de 50 ml de disolvente.

Caja de cartón con 1 vial de 50 dosis de liofilizado y un vial de 100 ml de disolvente.

Caja de cartón con 1 vial de 100 dosis de liofilizado y un vial de 200 ml de disolvente.

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 DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1428 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 01/02/2002

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

03/2026

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>).