

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TETANIVAC CZV

Suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 2 ml de vacuna contiene:

Sustancia Activa:

Toxoides de *Clostridium tetani* ≥ 30 UI*

* Unidades Internacionales de antitoxina/ml de suero de cobaya (Ph. Eur.)

Adyuvante:

Hidróxido de Aluminio (Al^{+++}) 8 mg

Excipientes:

Tiomersal 0,2 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Suspensión inyectable

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Ovino, bovino y equino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Inmunización activa del ganado ovino, bovino y equino para prevenir y reducir la mortalidad causada por la enfermedad del tétanos.

Inicio de la inmunidad: 4 semanas

4.3 Contraindicaciones

No procede.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Esperar al destete para la administración de la primera dosis

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Respetar las condiciones habituales de asepsia.

Vacunar animales sanos y desparasitados.

Utilizar ininterrumpidamente una vez iniciada la extracción del frasco.
Agitar bien el envase antes de su empleo.

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

En caso de autoinyección accidental, buscar atención médica inmediata y mostrar el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ocasionalmente puede producir reacciones de hipersensibilidad. En este caso, administrar una terapia antihistamínica adecuada, sin demora.

La vacuna contiene un adyuvante que puede provocar la formación de una reacción inflamatoria en el punto de inoculación.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Las hembras gestantes pueden vacunarse sin ningún peligro, resultando inmunizadas contra el tétanos obstétrico y confiriendo a las crías protección contra las formas de tétanos umbilical, que persiste durante el primer mes de su vida.

4.8 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.

4.9 Posología y vía de administración

Primovacuna: 2 dosis de 2 ml separadas por un intervalo de 4 semanas, por vía subcutánea, independientemente del peso, edad o especie.
Revacunación: 1 dosis anual.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

No se han descrito efectos adversos al administrar 2 veces la dosis recomendada, diferentes a los producidos con la vacunación a dosis normal

4.11 Tiempo de espera

Cero días

5. PROPIEDADES INMUNOLOGICAS

Código ATC vet.: Bovinos: QI02AB01.
 Ovinos: QI04AB01.
 Equinos: QI05AB03.

Vacunas bacterianas inactivadas contra el tétanos en bovinos, ovinos y equinos.

Para estimular la inmunidad activa frente a la enfermedad del tétanos en ovino, bovino y equino.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de Aluminio
Tiomersal
Agua para inyectables

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ninguna otra vacuna o producto inmunológico.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: Uso inmediato.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre +2°C y +8°C). Proteger de la luz. No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del acondicionamiento primario

Vial de vidrio neutro Tipo I de 2 ml (1 dosis) con tapón butilo insulina y cápsula de cierre de aluminio

Vial de vidrio neutro Tipo I de 20 ml (10 dosis) con tapón de caucho butilo y cápsula de cierre de aluminio

Vial de polietileno de alta densidad de 100 ml (50 dosis) con tapón de caucho butilo y cápsula de cierre de aluminio

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.

6.6 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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACION

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

8. NÚMERO O NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2461 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/FECHA DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 24 de octubre de 1960

Fecha de la renovación: 9 de enero de 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO
Junio 2022

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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