

ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EN EL ENVASE PRIMARIO

Caja con 1 vial de 250 ml
Vial de 125 dosis (250 ml)

CN
○*

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BIOSAN SEPTICEMIA RUMIANTES

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada dosis (2ml / 5 ml) contiene:

Sustancias activas:

Pasteurella multocida inactivada, serotipo 6B, cepa CECT 962 $\geq 10^4$ PD₅₀ *
Mannheimia haemolytica inactivada, serotipo A1, cepa ATCC 33365 ≥ 25 U ELISA **

* Dosis protectora 50% en ratón

** Título de anticuerpos en ovejas vacunadas medidos por ELISA

	Dosis 2 ml	Dosis 5 ml
Adyuvante:		
Hidróxido de Aluminio (Al ⁺⁺⁺)	2,8 mg	7 mg
Excipientes:		
Tiomersal	0,2 mg	0,5 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 x 250 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, ovino y caprino.

6. INDICACIONES DE USO

Para la inmunización activa del ganado bovino, ovino y caprino para prevenir la pasteurelosis.

7. MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

Página 1 de 3

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Vía subcutánea

Dosis:

2 ml para bovinos menores de 6 meses y ovinos y caprinos a partir de los 2 meses de edad.

5 ml para bovinos mayores de 6 meses de edad.

Bovinos: Detrás de la paletilla.

Ovinos y caprinos: En el lado del cuello (justo detrás y debajo de la base de la oreja), en la papada o en el pliegue de la ingle.

Primovacunación: Administrar dos dosis separadas por un intervalo de 30 días.

Revacunación: Administrar una dosis de recuerdo anual.

Utilizar ininterrumpidamente una vez iniciada la extracción del vial.

Agitar bien antes de usar.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES SI PROCEDEN

Respetar las condiciones habituales de asepsia.

Vacunar solamente animales sanos y desparasitados.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto, uso inmediato

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado. Proteger de la luz. No congelar.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminar los residuos de conformidad con las normativas locales.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

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

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CZ Vaccines S.A.U.
36410 O Porriño – España

16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Registro N°: 2942 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}