

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

BIOSAN SEPTICEMIA RUMIANTES suspensión inyectable para bovino, ovino y caprino.

2. Composición

Cada dosis (2ml / 5 ml) contiene:

Principios activos:

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
Adyuvantes:		
Hidróxido de Aluminio (Al ³⁺)	2,8 mg	7 mg
Excipientes:		
Tiomersal	0,2 mg	0,5 mg

Apariencia: Líquido acuoso de color amarillento, con partículas blancas en suspensión que sedimentan rápidamente dejando un sobrenadante transparente de color blanco-amarillento y un sedimento marrón.

3. Especies de destino

Bovino, ovino y caprino

4. Indicaciones de uso

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

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Respetar las condiciones habituales de asepsia

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

La inyección accidental de la vacuna puede provocar la formación de un nódulo en el punto de inyección debido al adyuvante que contiene.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Gestación y lactancia:

La seguridad de este medicamento veterinario no se ha establecido en la gestación ni en la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

No se producen reacciones sistémicas y sólo se observa una reacción inflamatoria en el punto de inyección cuando se administra el doble de la dosis (3-4 cm de diámetro), la cual desaparece a los 2 días de la vacunación.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Bovino, ovino y caprino

Muy raros

(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):

Reacción de hipersensibilidad¹

¹Administrar terapia antihistamínica adecuada

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

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.

Vía subcutánea

9. Instrucciones para una correcta administración

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

Apariencia: Líquido acuoso de color amarillento, con partículas blancas en suspensión que sedimentan rápidamente dejando un sobrenadante transparente de color blanco-amarillento y un sedimento marrón.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

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

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

No congelar.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta /caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2942 ESP

Formatos:

Caja con 1 vial de 125 dosis (250 ml)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

07/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de Datos de Medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización, fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España
Teléfono: +34986330400