

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Solución salina

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. 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 del ganado bovino, ovino y caprino para prevenir las infecciones frente a *Pasteurella multocida* y *Mannheimia haemolytica*.

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:

Respetar las condiciones habituales de asepsia

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

La inoculación 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 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 hipersensibilidad ¹
--	--

¹Administrar terapia antihistamínica adecuada

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 su representante local 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 y lactancia:

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

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología 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

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

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

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

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:

QI02AB04 (bovino), QI04AB02 (ovino), QI03AB (caprino)

Para estimular la inmunidad activa frente a la Septicemia hemorrágica del ganado bovino producida principalmente por *P. multocida* serotipo 6B y frente a las neumonías enzoóticas del ganado ovino y caprino producidas principalmente por *M. haemolytica* serotipo A1.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

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 polietileno de alta densidad de 250 ml (125 dosis) con tapón de caucho butilo y cápsula de cierre de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de 125 dosis (250 ml)

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

CZ Vaccines S.A.U.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2942

ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 25/05/1988

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

07/2025

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>).