

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ANTHRACINA

Suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Bacillus anthracis, vivo atenuado cepa Sterne 34F2..... $\geq 2,5 \times 10^6$ esporas

Adyuvante:

Saponina..... 0,76 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, ovino, caprino y equino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la Inmunización activa del ganado bovino, ovino, caprino y equino para prevenir la infección frente al carbunco bacteridiano causado por *Bacillus anthracis*.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Respetar las condiciones habituales de asepsia.

Utilizar ininterrumpidamente una vez iniciada la extracción del vial.

Agitar bien antes de usar

Vacunar únicamente animales sanos y desparasitados

No aplicar en animales inmunodeprimidos o que hayan recibido un tratamiento de ese tipo en los 28 días anteriores a la vacunación.

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

La vacuna puede ser patógena para el ser humano. Dado que ha sido preparada con microorganismos vivos atenuados, deben adoptarse las medidas adecuadas para evitar la contaminación del manipulador y de cualquier otra persona que participe en el proceso.

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Como en todas las vacunas, pueden darse reacciones de hipersensibilidad en raras ocasiones. En este caso, administrar una terapia antihistamínica adecuada sin demora.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No vacunar hembras en el último tercio de gestación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad ni 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

Dosis

- Bovino y equino: 2ml
- Ovino y caprino: 1 ml

Modo de administración:

Administrar una dosis por vía subcutánea a partir de los 3-4 meses de edad en cualquiera de las especies de destino.

Revacunación:

Anual con una dosis.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se han descrito.

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas vivas de *Bacillus anthracis* para bovino
Código ATCvet: QI02AE04

Grupo farmacoterapéutico vacunas bacterianas vivas para caprino
Código ATCvet QI03AE

Grupo farmacoterapéutico vacunas bacterianas vivas para ovino

Código ATCvet QI04AE

Grupo farmacoterapéutico vacunas bacterianas vivas para equino.
Código ATCvet QI05AE.

Para estimular la inmunidad activa frente a Carbunco bacteridiano en bovino, caprino, ovino y equino.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Saponina
Glicerol
Solución salina

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 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 envase primario

Vial de vidrio Tipo I de 100 ml
Tapón de caucho butilo y cápsula de cierre de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml

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 COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Reg. Nº 2939 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 11 de enero de 1973

Fecha de la última renovación: 16 de diciembre de 2013

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 exclusiva por el veterinario.**