



MINISTERIO
DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
MEDICAMENTOS
VETERINARIOS

ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja con 1 vial de 100 ml

AV *
CN

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ANTHRAZINA

Suspensión inyectable

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

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

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

Adyuvante:

Saponina 0,76 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 x 100 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, ovino, caprino y equino.

6. INDICACIONES DE USO

Para la inmunización activa del ganado bovino, ovino, caprino y equino para prevenir la infección frente al carbunclo bacteriano causado por *Bacillus anthracis*.

7. MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Dosis

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

Modo de administración:

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

Revacunación: Anual con una dosis

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES SI PROCEDEN

Respetar las condiciones habituales de asepsia.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Página 1 de 3

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

F-DMV-13-04

Utilizar ininterrumpidamente una vez iniciada la extracción del frasco.
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.

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 exclusiva por el veterinario.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE 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°: 2939 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**Vial de 100 ml****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

ANTHRACINA

Suspensión inyectable

2. CANTIDAD DE SUSTANCIA ACTIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:*Bacillus anthracis*, vivo atenuado cepa Sterne 34F2 ≥ 2,5 x 10⁶ esporas**3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS**

100 ml

4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

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

5. TIEMPO DE ESPERA

Cero días

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto, uso inmediato.

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.- medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Registro N°: 2939 ESP

Especies de destino: Bovino, ovino, caprino y equino.

Dosis:

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

La vacuna puede ser patógena para el ser humano.

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

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

Eliminar los residuos de conformidad con las normativas locales.