

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

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:

Sustancias activas:

<i>Pasteurella multocida</i> inactivada, serotipo 6B, cepa CECT 962	≥10 ⁴ PD ₅₀ *
<i>Mannheimia haemolytica</i> 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

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 y caprino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

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

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

Respetar las condiciones habituales de asepsia
Vacunar solamente animales sanos y desparasitados

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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En raras ocasiones pueden darse reacciones de hipersensibilidad. En este caso, administrar una terapia antihistamínica adecuada.

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 procede

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida

4.9 Posología y vía 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 de administración:

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 paxa o en el pliegue de la ingle.

Primovacunaón: Administrar dos dosis separadas por un intervalo de 30 días

Revacuación: Administrar una dosis de recuerdo anual

Utilizar ininterrumpidamente una vez iniciada la extracción del vial.
Agitar bien antes de usar

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

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.

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas bacterianas inactivadas de Pasteurella para bovino
Código ATCvet: QI02AB04

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas bacterianas inactivadas de Pasteurella para ovino
Código ATCvet: QI04AB02,

Grupo farmacoterapéutico: vacunas bacterianas inactivadas para caprino.
Códigos ATCvet: QI03AB.

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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de Aluminio
Tiomersal
Solución salina

6.2 Incompatibilidades

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

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

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)

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

2942 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 20/05/1988
Fecha de la última renovación: 02/01/2014

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 bajo control o supervisión del veterinario.**