

PROSPECTO:

BIOSAN SEPTICEMIA RUMIANTES suspensión inyectable para bovino, ovino caprino

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BIOSAN SEPTICEMIA RUMIANTES
Suspensión inyectable

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada dosis (2ml / 5 ml) contiene:

Sustancias activas:

<i>Pasteurella multocida</i> inactivada, serotipo 6B, cepa CECT 962	$\geq 10^4$ 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

4. INDICACIONES DE USO

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

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

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).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, ovino y caprino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO 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

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.

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C). Proteger de la luz. No congelar.

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ninguna.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Respetar las condiciones habituales de asepsia.

Vacunar únicamente animales sanos y desparasitados.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento 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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, 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.

Incompatibilidades:

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

13. 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.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Junio 2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Nº Reg.: 2942 ESP

Formatos:

Caja con un vial de 125 dosis (250 ml).

**Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración bajo control o supervisión del veterinario**