RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ANTRAVAX Suspensión inyectable para bovino y ovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Bacillus anthracis vivo atenuado, cepa Sterne 34F2 ..... 0,5 – 1 x 10^7 esporos

Adyuvante:

Hidróxido de aluminio (Al^{3+}) ..... 0,519 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Glicerol
Cloruro de potasio
Cloruro de sodio
Hidrogenofosfato de disodio anhidro
Dihidrogenofosfato de potasio
Agua para preparaciones inyectables

La suspensión ha de ser de color blanquecino fácilmente homogeneizable por agitación.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino y ovino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa del ganado bovino y ovino contra el carbunco bacteridiano producido por *Bacillus anthracis*.

Establecimiento de la inmunidad: tres semanas después de la vacunación.
Duración de la inmunidad: 1 año.

3.3 Contraindicaciones

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

No usar en animales enfermos o estresados.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en la especie de destino:

Respetar las condiciones habituales de asepsia durante la vacunación.

Precauciones específicas que deberá 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 medidas adecuadas para evitar la contaminación del manipulador y de cualquier otra persona que participe en el proceso.

Administrar el medicamento con precaución. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino y ovino.

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacciones alérgicas*

* En caso de presentación se recomienda la instauración de un tratamiento a base de antihistamínicos o corticosteroides.

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 el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:
Su uso no está recomendado en hembras en avanzado estado de gestación.

Lactancia:
Puede utilizarse durante la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y 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.

3.9 Posología y vías de administración

Agitar bien antes de usar.
La dosis de aplicación será de 2 ml para ganado vacuno y de 1 ml para el ganado ovino por vía subcutánea.

Se recomienda vacunar a los animales a partir de los 3 meses de edad, revacunando anualmente excepto en las áreas endémicas en las que se debería revacunar cada 6 meses.

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

En las pruebas de seguridad se ha observado que al administrar una dosificación doble de la recomendada no aparece ningún efecto adverso distinto de los indicados en el punto 3.6.

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

Administración exclusiva por el veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI04AE
Código ATCvet: QI02AE04

Para estimular la inmunidad activa del ganado bovino y ovino contra el carbunco bacteridiano producido por *Bacillus anthracis*.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 1 año.
Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2ºC y 8ºC).
No congelar.
Conservar en el embalaje original.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio Tipo II, coloreado (F. Eur.) que contiene 50 ml, 100 ml y 250 ml de medicamento, con tapón de goma de bromobutilo tipo I (F. Eur.) sellado con cápsula de cierre de aluminio.

Formatos:
Caja con 1 vial de 50 ml
Caja con 1 vial de 100 ml
Caja con 1 vial de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

LABORATORIOS SYVA, S.A.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2857 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 15/06/1973

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

02/2024

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).