

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ANTRAVAX
Suspensión inyectable para bovino y ovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Bacillus anthracis vivo atenuado, cepa Sterne 34F2 0,5 – 1 x 10⁷ esporos

Adyuvante:

Hidróxido de aluminio (Al³⁺) 0,519 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 y ovino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

La inmunidad se adquiere a las tres semanas de la vacunación y se mantiene durante 1 año.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales enfermos o estresados.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Únicamente se vacunarán animales sanos.

Respetar las condiciones habituales de asepsia durante la vacunación

Precauciones específicas que deberá adoptar 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En raras ocasiones se pueden producir reacciones alérgicas, en cuyo caso se recomienda la instauración de un tratamiento a base de antihistamínicos o corticosteroides.

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

Su uso no está recomendado en hembras en avanzado de gestación. Puede utilizarse durante la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad ni la eficacia del uso conjunto de esta vacuna con cualquier otra. La decisión de usar esta vacuna antes o después de la administración de otros productos veterinarios será realizada caso por caso.

4.9 Posología y vía 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.

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

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 4.6

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna bacteriana viva para ovino.

Código ATCvet: QI04AE

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna de *Bacillus anthracis* para bovino.

Código ATCvet: QI02AE04

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de aluminio.

Glicerol
Cloruro de potasio
Cloruro de sodio
Hidrogenofosfato de disodio anhidro
Dihidrogenofosfato de potasio
Agua para preparaciones inyectables

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: 1 año
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)
No congelar.
Conservar en el embalaje original

6.5 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.

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

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Av/ Párroco Pablo Díez, 49-57
24010, León (España)

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Reg. Nº 2857 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 15 de junio de 1973
Fecha de la última renovación: 24 de julio de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2013

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO



Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario**