

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO
BACTERINAS CONTRA LAS SEPTICEMIAS HEMORRÁGICAS DE RUMIANTES suspensión inyectable para bovino, ovino y caprino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (5 ml) contiene:

Sustancias activas:

Pasteurella multocida inactivada, serotipo A, cepa ATCC 15743 $\geq 0,9 \log_{10}$ ELISA*

Mannheimia haemolytica inactivada, serotipo 1, cepa ATCC 29696 $\geq 0,9 \log_{10}$ ELISA*

*ELISA: Título de anticuerpos medidos en suero de conejos inmunizados con la vacuna.

Adyuvante:

Hidróxido de aluminio (Al^{3+}) 12,13 mg

Excipientes:

Fenol (Conservante) 13,50 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 y pasiva del ganado bovino, ovino y caprino para prevenir, la infección, la mortalidad, los signos clínicos, y las lesiones producidas por *Pasteurella multocida* y *Mannheimia haemolytica*

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

No administrar a animales con hipertermia o inmediatamente antes de ser transportados.

Vacunar solamente animales sanos

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Administrar el medicamento veterinario con precaución.

Evitar el contacto del medicamento con piel y ojos. En caso de contacto, lavar abundantemente con agua.

Usar un equipo de protección consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario.

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 han observado reacciones de hipersensibilidad. En este caso, administrar la terapia 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

Puede utilizarse durante la gestación y 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 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.

4.9 Posología y vía de administración

Antes de utilizar la vacuna sacarla del refrigerador y dejar que la temperatura se equilibre con la de la sala donde se procederá a la vacunación.

Agitar enérgicamente antes de usar

El contenido del envase debe ser utilizado ininterrumpidamente, sin poderse almacenar para posteriores sesiones

Utilizar equipo de inyección estéril

La dosis es de 5 ml por animal por vía subcutánea, de acuerdo con la siguiente pauta de administración:

TERNEROS, CORDEROS Y CABRITOS:

Primovacunación:

Administrar dos dosis separadas entre 2 y 4 semanas, a partir de la primera semana de vida si proceden de madres no vacunadas y a partir de los 45-50 días si proceden de madres vacunadas.

Revacunación: A los 6 meses

REPRODUCTORAS:

Primovacunación:

Administrar dos dosis separadas entre 2 y 4 semanas, en el último tercio de la gestación, en las hembras reproductoras.

Revacunación: En cada nueva gestación.

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

Tras la administración de una dosis doble de la recomendada, no se han detectado reacciones adversas distintas de las descritas en el apartado 4.6.

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 y pasiva frente a *Pasteurella multocida* serotipo A y *Mannheimia haemolytica* serotipo 1 en ganado bovino, ovino y caprino.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de Aluminio gel

Fenol

Cloruro de sodio

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: 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 vidrio de tipo II de 25, 50, 60, 125, y 250 ml de capacidad, provistos de tapón goma bromobutilo y sellados con cápsula de cierre de aluminio.

Los viales se presentan empaquetados individualmente en una caja de cartón

Formatos:

Caja con 1 vial de 5 dosis (25 ml)

Caja con 1 vial de 10 dosis (50 ml)

Caja con 1 vial de 12 dosis (60 ml)

Caja con 1 vial de 25 dosis (125 ml)

Caja con 1 vial de 50 dosis (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

CHEMICAL IBERICA PRODUCTOS VETERINARIOS S.L.

Ctra. Burgos.Portugal, Km.256

37448 Calzada Don Diego

(Salamanca) España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3175 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 11/11/1955

Fecha de la última renovación: 06/02/2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo de 2017

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**