RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BIOCOM P Vet suspensión inyectable para visones

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por dosis de 1 mL:

Ingredientes activos:

Virus de la enteritis del visón inactivado tipos 1 y 2	≥ 1 DP_{80}*
Toxoide de Clostridium botulinum tipo C	≥ 40 DP_{80}*
Pseudomonas aeruginosa inactivada:	
Serotipo 5 de BPA ***	≥ 1 PR**
(Cepas PA5G-485 y PA5M-485-P)	
Serotipo 6 de BPA ***	≥ 1 PR**
(Cepas PA6G-485, PA6M-485-JA y PA6M-485-JB)	
Serotipo 7-8 de BPA ***	≥ 1 PR**
(Cepas PA7G-485 y PA7M-485-347)	

DP_{80} = Dosis que protege, al menos, el 80 % de los animales
**PR = unidad de potencia relativa
***BPA = Bacteria *Pseudomonas aeruginosa*

Adyuvante

Hidróxido de aluminio	0,8 a 1,7 mg Al

Excipientes:

Timerosal	0,1 ± 0,05 mg

Para la lista completa de excipientes, consulte la sección 6.1.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable
Después de agitarlo, el producto es una suspensión homogénea amarillenta sin partículas visibles.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Visones

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la vacunación activa de visones de 6 semanas de edad, con el fin de reducir la mortalidad y los síntomas clínicos provocados por el virus enteritis de visón tipos 1 y 2, la toxina *Clostridium botulinum* tipo C y los serotipos 5, 6 y 7-8 de *Pseudomonas aeruginosa* (de acuerdo con el Sistema Internacional de Clasificación Antigénica [IATS, por sus siglas en inglés]).

Comienzo de la inmunidad:
3 semanas.

Duración de la inmunidad:
Para enteritis de visón y botulismo tipo C: 12 meses.
Para serotipos 5, 6 y 7-8 de *Pseudomonas aeruginosa*: 3 meses.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacune solo animales sanos.

Los anticuerpos maternales pueden interferir con la vacunación. Si se espera que los valores de los anticuerpos maternos sean altos, se recomienda posponer la vacunación (consulte la Sección 4.9).

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales:
No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se observa frecuentemente una reacción local de hasta 5,0 cm de diámetro en el lugar de la inyección. Esta reacción palpable es una inflamación subcutánea que se puede palpar en el lugar de la inyección y que dura hasta seis meses. Se puede observar infrecuentemente una anorexia transitoria. En raras ocasiones, puede haber una reacción anafiláctica. La anafilaxia se puede tratar con epinefrina.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal tratado por cada 10 tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales tratados por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales tratados por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales tratados por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal tratado por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados)

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o 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

Agite bien antes de usar y regularmente durante el uso.

Inyecte 1 mL de manera subcutánea bajo la piel suelta de la axila.

Crías sin anticuerpos maternales: Vacune a las 6 semanas de edad o después.
Crías con anticuerpos maternales: Vacune de 10 a 12 semanas de edad.
Animales para reproducción: Vuelva a vacunar anualmente.

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

No hay información disponible.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: virus enteritis de visones / parvovirosis + clostridium inactivado + pseudomonas inactivada

Código ATC vet: QI20CL01

Vacuna viral y bacteriana inactivada para estimular la inmunidad activa contra el virus enteritis de visones tipos 1 y 2, *Clostridium botulinum* tipo C y los serotipos 5, 6 y 7-8 de *Pseudomonas aeruginosa.*

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Amortiguador de citrato (1 M), amortiguador que contiene ácido cítrico y citrato de trisodio dihidratado
Antiespumante, emulsión que contiene silicona activa
Timerosal
Agua para inyecciones

6.2 Incompatibilidades principales

Debido a la falta de estudios de compatibilidad, este producto medicinal veterinario no se debe mezclar 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 por primera vez: Uso inmediato; no almacenar.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar y trasladar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).
No congelar.
Proteger de la luz directa del sol.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Formatos:

Botellas de polietileno que contienen 100 mL (100 dosis), 250 mL (250 dosis) o 500 mL (500 dosis). Las botellas se cierran con un tope de goma y se sellan con una tapa de aluminio.

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

United Vaccines Holding B.V.
Molenweg 7
6612 AE Nederasselt
Países Bajos

Teléfono: +31-(0)246221980
Fax: +31-(0)246221465
Correo electrónico: info@nfe.nl

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3603 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 11 de diciembre de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

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**