PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

ANTRAVAX Suspensión inyectable para bovino y ovino

2. Composición

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

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

3. Especies de destino

Bovino y ovino.

4. Indicaciónes de uso

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.

5. Contraindicaciones

No usar en animales enfermos o estresados.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Respétense las condiciones habituales de asepsia durante la vacunación.

Precauciones específicas que debe 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.

Gestación y lactancia:

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

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.

Sobredosificación:

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 7.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración exclusiva por el veterinario.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. 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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en el prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este

prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria:
vía tarjeta verde: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o NOTIFICAVET: https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

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.

9. Instrucciones para una correcta administración

Agitar bien antes de usar.

Sacar la vacuna del refrigerador antes de utilizarla para que su temperatura se equilibre con la de la sala donde se procederá a la vacunación.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Conservar y transportar refrigerado (entre 2ºC y 8ºC).

No congelar.

Conservar en el embalaje original.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de Exp.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2857 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

02/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Syva S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID
ESPAÑA

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ESPAÑA

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ESPAÑA
+34 987 800 800
farmacovigilancia@syva.es