

**PROSPECTO PARA:
ANTRAVAX
Suspensión inyectable**

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

LABORATORIOS SYVA S.A.U.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEÓN

Fabricante responsable de la liberación del lote:

LABORATORIOS SYVA S.A.U.
Parque Tecnológico de León
Av. Portugal s/n parcelas M15-M16
24009 LEÓN

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ANTRAVAX

Suspensión inyectable para bovino y ovino

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

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

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales enfermos o estresados.

6. REACCIONES ADVERSAS

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).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino y ovino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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.

Únicamente se vacunarán animales sanos.

Respétense las condiciones habituales de asepsia durante la vacunación.

10. TIEMPO 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 2°C y 8°C).

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 CAD o EXP.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ninguna

Precauciones especiales para su uso en animales:

Únicamente se vacunarán animales sanos.

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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:

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 (síntomas, medidas de urgencia, 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 6.

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

13. 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.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Julio 2013

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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.

Número de autorización de comercialización: 2857 ESP

Uso veterinario – Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración exclusiva por el veterinario.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.