

PROSPECTO PROPUESTO PARA:

BACTERINAS CONTRA LAS SEPTICEMIAS HEMORRÁGICAS DE RUMIANTES suspensión inyectable para bovino, ovino y caprino

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BACTERINAS CONTRA LAS SEPTICEMIAS HEMORRÁGICAS DE RUMIANTES

suspensión inyectable para bovino, ovino y caprino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada dosis (5 ml) contiene:

Sustancias activas:

<i>Pasteurella multocida</i> inactivada Serotipo A, cepa ATCC 15743	≥ 0,9 log ₁₀ ELISA*
<i>Mannheimia haemolytica</i> inactivada Serotipo 1, cepa ATCC 29696	≥ 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
---------------------	----------

3. INDICACIONES DE USO

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. CONTRAINDICACIONES

Ninguna

5. REACCIONES ADVERSAS

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).

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

6. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, ovino y caprino.

7. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 4

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

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

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.

8. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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

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

Agitar enérgicamente antes de usar.

Utilizar equipo de inyección estéril.

9. TIEMPO DE ESPERA

Cero días

10. 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)

Proteger de la luz

No congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en la etiqueta después de CAD.

Período de validez después de abierto el envase: uso inmediato.

11. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ninguna

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 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.

Gestación, y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

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.

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 REACCIONES ADVERSAS.

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario

12. 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 o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

Mayo de 2017

14. 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 y fabricante responsable de la liberación del lote:

CHEMICAL IBÉRICA PRODUCTOS VETERINARIOS S.L.

Ctra. Burgos-Portugal, Km 256

37448 Calzada de Don Diego

Salamanca-España

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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

Reg. Nº 3175 ESP



**Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control ó supervisión del veterinario.**