PROSPECTO:

BIOCOM P Vet suspensión inyectable para visones

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
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

Fabricante responsable de la liberación de los lotes
C.F.E.
Molenweg 7
6612 AE Nederasselt
Países Bajos

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BIOCOM P Vet suspensión inyectable para visones

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

Por dosis (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*** (Cepas PA5G-485 y PA5M-485-P)	≥ 1 PR**
Serotipo 6 de BPA*** (Cepas PA6G-485, PA6M-485-JA y PA6M-485-	≥ 1 PR**
Serotipo 7-8 de BPA*** (Cepas PA7G-485 y PA7M-485-347)	≥ 1 PR**

* 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

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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]).

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se observa frecuentemente una reacción local con un tamaño de hasta 5,0 cm en el lugar de la inyección. Esta reacción se puede sentir como una inflamación debajo de la piel y puede durar hasta 6 meses.

Se puede observar infrecuentemente una pérdida de apetito por un corto período de tiempo.

En raras ocasiones, puede haber una reacción alérgica repentina y grave durante la cual se puede detener la respiración. Las reacciones de este tipo se pueden 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)

Si detecta algún efecto secundario, incluso aquellos que no están mencionados en este prospecto, o si considera que el medicamento no está haciendo efecto, infórmeselo a su

cirujano veterinario. Además, puede informarlo mediante su sistema nacional de informes {información del sistema nacional}.
Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Visones

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

Agite bien antes de usar y regularmente durante el uso.

Inyecte 1 mL en la grasa debajo de la piel suelta de la axila.

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

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Después de agitarlo, el producto es una suspensión homogénea amarillenta sin partículas visibles.
Use agujas estériles y afiladas y una pistola o jeringa de inyección estéril.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar y trasladar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).
No congelar.
Proteger de la luz directa del sol.
No usar este producto medicinal veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y la caja después de EXP.
Período de validez después de abierto el envase primario por primera vez: Uso inmediato; no almacenar.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:
Vacune solo animales sanos.
Las crías se pueden proteger de la infección gracias a la transferencia de anticuerpos de la madre. Esto puede interferir con la vacunación. Si esto se espera, se recomienda posponer la vacunación hasta las 10 a 12 semanas de edad.

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.

Gestación y lactancia:
No ha quedado demostrada la seguridad de la inyección durante la gestación o 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 producto. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro producto se deberá realizar caso por caso.

Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia y antídotos):
No hay información disponible.

Incompatibilidades:
Esta vacuna no se debe mezclar con ningún otro producto.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Consulte a su cirujano veterinario cómo eliminar los medicamentos que ya no necesita.

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

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

El producto se suministra en 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.

Para más información sobre este producto medicinal veterinario, contacte con el representante local del titular de la autorización de comercialización.

USO VETERINARIO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración bajo control o supervisión del veterinario