



Estimados compañeros:

Ante la creciente demanda entre los colegiados de información actualizada sobre la situación de los posibles casos de carbunco bacteriano que han aparecido en Extremadura, me permito remitirlos la presente comunicación:

En primer lugar, hay que señalar que a fecha de hoy existen declarados 19 focos en nuestra región, concretamente 10 en la comarca de Don Benito (Badajoz), 5 en la comarca de Herrera del Duque (Badajoz), 1 en la comarca de Mérida (Badajoz), y 3 en la comarca de Zorita (Cáceres), salvo 3 casos que han sido aislados en animales de la especie equina en la Comarca de Don Benito, el resto corresponden a animales de la especie bovina. Las fechas de primer indicio de la enfermedad oscilan entre el 25 de agosto en la primera explotación afectada y el 16 de septiembre en la última explotación hasta ahora confirmada.

La comunicación sobre este asunto y sobre cualquier otro que sea relevante para nuestros colegiados es una prioridad para el Colegio, pero obviamente siempre se va a realizar con los datos oficiales remitidos por la autoridad competente, que en este caso es el Servicio de Sanidad Animal de la Junta de Extremadura, o bien se obtengan de centros oficiales contrastados. Indicar también, que es esta autoridad la que marca los protocolos de seguridad correspondientes, de los que ya se informó en comunicaciones previas.

La labor informativa del Colegio sobre este tema no nos permite especular con datos no confirmados, que pueden llegar a alarmar a ganaderos y a la población; por tanto, tan solo podemos transmitir la información confirmada que nos llega por cauces oficiales para, así, poder informar con veracidad de todos los hechos y obtener una resolución a esta situación lo más positiva posible.

En relación con el protocolo de actuación, remitido por el Servicio de Sanidad Animal, cabe recordar que, ante un riesgo inminente, se recomienda la vacunación de ovino y bovino; para el resto de especies la pauta vacunal no está indicada y, en caso de realizarse, se ha de llevar a efecto bajo una prescripción excepcional y bajo la responsabilidad facultativa del veterinario, pues es el profesional capacitado para determinar si procede o no la vacunación de una especie. Adjunto se remite la ficha técnica de la vacuna de carbunco.

Asimismo, cabe recordar que el veterinario es quien únicamente está capacitado para determinar si es necesario o no realizar la vacunación en una explotación, considerando las vías de entrada de la bacteria y el riesgo que supone la enfermedad en cada uno de los animales.

Esperando que este brote se resuelva en la forma y tiempo más adecuados posible quedamos a vuestra disposición.

Recibid un cordial y afectuoso saludo.

*Juan Antonio Vicente Báez.*

*Presidente ICOV Cáceres.*



## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ANTRAVAX  
Suspensión inyectable para bovino y ovino

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

**Sustancia activa:**

*Bacillus anthracis* vivo atenuado, cepa Sterne 34F2      0,5 – 1 x 10<sup>7</sup> esporos

**Adyuvante:**

Hidróxido de aluminio (Al<sup>3+</sup>)      0,519 mg

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Bovino y ovino.

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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.

#### 4.3 Contraindicaciones

No usar en animales enfermos o estresados.

#### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna

#### 4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Únicamente se vacunarán animales sanos.

Respetar las condiciones habituales de asepsia durante la vacunación

Precauciones específicas que deberá adoptar 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.



#### 4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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).

#### 4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

#### 4.9 Posología y vía 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.

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

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 4.6

#### 4.11 Tiempo de espera

Cero días.

### 5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna bacteriana viva para ovino.  
Código ATCvet: QI04AE

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna de *Bacillus anthracis* para bovino.  
Código ATCvet: QI02AE04

Para estimular la inmunidad activa del ganado bovino y ovino contra el carbunco bacteriano producido por *Bacillus anthracis*.

### 6. DATOS FARMACÉUTICOS

#### 6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de aluminio.



Glicerol  
Cloruro de potasio  
Cloruro de sodio  
Hidrogenofosfato de disodio anhidro  
Dihidrogenofosfato de potasio  
Agua para preparaciones inyectables

**6.2 Incompatibilidades**

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario

**6.3 Período de validez**

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 1 año  
Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

**6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C)  
No congelar.  
Conservar en el embalaje original

**6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Viales de vidrio Tipo II, coloreado (F. Eur.) que contiene 50 ml, 100 ml y 250 ml de medicamento, con tapón de goma de bromobutilo tipo I (F. Eur.) sellado con cápsula de cierre de aluminio.

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.

**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**

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.

Av/ Párroco Pablo Díez, 49-57

24010, León (España)

**8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Reg. Nº 2857 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 15 de junio de 1973

Fecha de la última renovación: 24 de julio de 2013

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Julio 2013

**PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**





Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**  
Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario**

