

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RB-51 CZV

Vacuna viva liofilizada contra la brucelosis en ganado bovino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) de vacuna reconstituida contiene:

2.1 Sustancia activa

Brucella abortus, cepa RB51 (fase rugosa) 10 - 34 x 10⁹ UFC

2.2 Excipientes

Tampón fosfato salino

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo y disolvente para suspensión inyectable.

4. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

La sustancia activa estimula la inmunidad activa frente a la brucelosis en ganado bovino.

La cepa RB51 de *Brucella abortus* es un mutante atenuado rugoso de la cepa virulenta 2308, obtenida por métodos de selección clásicos, que carece de las cadenas laterales O (perosamina) del lipopolisacárido (LPS) sobre la superficie celular bacteriana.

La cepa RB51 no induce anticuerpos que reaccionen en los tests serológicos convencionales de la brucelosis, haciendo posible el distinguir entre animales vacunados e infectados. Por ello el producto es adecuado para ser usado en los programas de erradicación contra la brucelosis basados en la presencia o ausencia de anticuerpos frente a las cadenas laterales O del LPS.

5. DATOS CLÍNICOS

5.1 Especies de destino (categorías si procede)

Bovino.

5.2 Indicaciones de uso (especificando las especies de destino)

Inmunización activa del ganado bovino en las condiciones establecidas por la legislación vigente, contra la brucelosis causada por *Brucella abortus*.

5.3 Contraindicaciones

Ninguna.

5.4 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ocasionalmente, las únicas reacciones adversas locales y sistémicas observadas tras la vacunación son una ligera subida de temperatura, pérdida de apetito, durante las primeras 24-48 horas y la formación de un pequeño nódulo de un máximo de 4 cm en el punto de inoculación que desaparece a las 96 horas tras la inoculación.

Como en todas las vacunas pueden darse reacciones de hipersensibilidad. Administrar terapia antihistamínica adecuada.

5.5 Precauciones especiales de uso

Agitar bien antes de su empleo.

Respetar las condiciones habituales de asepsia.

Vacunar solo animales sanos y desparasitados.

No aplicar en animales inmunodeprimidos o que hayan recibido un tratamiento de este tipo en los 28 días anteriores a la vacunación

5.6 Utilización durante la gestación y lactancia

No se recomienda vacunar hembras gestantes con la cepa RB 51 debido al riesgo de aborto. No se recomienda vacunar machos reproductores.

5.7 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No mezclar o usar concomitantemente con otras especialidades farmacéuticas.

No administrar ninguna otra vacuna viva durante las seis semanas posteriores a la vacunación, ni ninguna otra vacuna en general, en los 14 días anteriores y posteriores a su administración.

5.8 Posología y modo de administración

Reconstituir la vacuna con el disolvente en el liofilizado y administrar por vía subcutánea en las tablas del cuello o detrás de la paletilla, usando 2 ml por animal.

La vacuna debe administrarse dentro de las 3 horas siguientes a su reconstitución.

5.9 Sobredosificación (síntomas, medidas de emergencia, antídotos)

Se observa decaimiento y falta de apetito durante 48 h e incremento de la temperatura desde las 24 hasta las 72 h después de la administración de 10 dosis, así como la aparición de una reacción inflamatoria (de un máximo de 8-9 cm) inapreciable al mes de la inoculación.

Exceptuando este último, a los 5 días todos los efectos indeseables han desaparecido.

5.10 Advertencias especiales para cada especie de destino

No existe riesgo de que los animales vacunados transmitan la cepa vacunal al ganado que conviva con ellos, por ello no es necesario tomar precauciones de aislamiento después de la vacunación aunque esta haya recaído sólo en una parte del establo.

Se tendrá en cuenta las medidas a tomar sobre los animales vacunados y sus productos de desecho, de acuerdo con la legislación vigente, así como otras medidas de seguridad que determinen las autoridades oficiales.

La gestación debe evitarse en las 14 semanas posteriores a la vacunación para asegurar la eliminación de la cepa vacunal.

5.11 Tiempo de espera

Cero días.

5.12 Precauciones específicas de seguridad que deberá tomar la persona que administre o manipule el medicamento

Como en todas las vacunas preparadas con un microorganismo vivo atenuado, y por tratarse además de una enfermedad transmisible al ser humano, se tomarán todas las medidas adecuadas para evitar la contaminación de piel y ojos del operador y/o personas del entorno. En caso de autoinyección o salpicadura accidental en piel y ojos, buscar consejo médico y mostrar el prospecto.

No debe ser administrado por mujeres embarazadas.

Importante: Este organismo es resistente a la penicilina y la rifampicina

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Incompatibilidades (importantes)

No mezclar con otros preparados, utilizando únicamente el diluyente correspondiente.

6.2 Periodo de validez, cuando sea necesario, después de la reconstitución del medicamento o cuando se abra por primera vez el envase

Vacuna liofilizada: 12 meses

Disolvente: 12 meses

Vacuna reconstituida: 3 horas

6.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar entre +2 y +8°C. Proteger de la luz y humedad. No congelar.

6.4 Naturaleza y contenido del envase

Para el componente liofilizado:

Viales de vidrio Tipo I de 6 cc y 11 cc y viales de Tipo II de 30 cc conteniendo 1, 5 y 25 dosis del liofilizado respectivamente. Los viales están cerrados con tapón de caucho butilo cierre vacío y sellados con cápsula de aluminio.

Disolvente:

Viales de vidrio Tipo I de 6 cc conteniendo 2 ml y de 11 cc conteniendo 10 ml y viales de Tipo II de 50 cc conteniendo 50 ml para las presentaciones de 1, 5 y 25 dosis respectivamente. Los viales están cerrados con tapón caucho butilo perforable y sellados con cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón con un vial de 1 dosis y 1 vial de disolvente de 2 ml

Caja de cartón con un vial de 5 dosis y 1 vial de disolvente de 10 ml

Caja de cartón con un vial de 25 dosis y 1 vial de disolvente de 50 ml

Caja de cartón con 10 viales de 5 dosis y caja de cartón con 10 viales de disolvente de 10 ml

Caja de cartón con 4 viales de 25 dosis y caja de cartón con 4 viales de disolvente de 50 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.5 Precauciones especiales para eliminar el medicamento no utilizado, o en su caso, sus residuos

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas vigentes.

7. NOMBRE, RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CZ Veterinaria, S.A.

La Relva, s/n - Tomeiros

36410 Porriño (España)

8.- INFORMACIÓN FINAL

- Nº de autorización de comercialización: **1431 ESP**

- Dispensación: **Con prescripción veterinaria.**



- Administración: **Administrado por el veterinario o bajo su supervisión.**
- Fecha de la presente revisión del SCP: **Enero 2018**
- Fecha de autorización: **11 de febrero de 2002**