

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OCUREV

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (1 gota-aprox. 35 µl) de la vacuna reconstituida contiene:

Sustancias activas:

Brucella melitensis viva atenuada, cepa Rev- 1 (fase-lisa) 1-2 x 10⁹ ufc*

*ufc: unidades formadoras de colonias

Excipientes(s):

Azul patente V (E-131)..... 0.01%

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Ganado ovino y caprino (reposición)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa del ganado ovino y caprino al objeto de reducir la infección y los signos clínicos causados por *Brucella melitensis*.

4.3 Contraindicaciones

No vacunar hembras en periodo de gestación/lactación (ver punto 4.7).

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

La vacuna es de uso exclusivo en ganado de reposición.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Vacunar sólo animales sanos y desparasitados.

Su aplicación se hará bajo estricto control veterinario y deberá cumplir con las condiciones establecidas en la legislación vigente. Se tendrán en cuenta las medidas a tomar sobre los animales vacunados y sus productos de deshecho, de acuerdo con la legislación vigente, así como otras medidas de seguridad que determinen las autoridades oficiales.

El riesgo de que los animales vacunados transmitan la cepa vacunal al ganado que conviva con ellos es muy bajo. Por ello, los animales no vacunados (incluyendo el ganado vacuno), al tener un posible contacto con la cepa vacunal, procedente de los animales vacunados con esta especialidad, pueden dar resultados positivos a análisis serológicos. Para evitar esa posibilidad, es recomendable que la

vacunación se realice, idealmente, en un recinto diferente al que alberga el grueso del rebaño y que los animales vacunados permanezcan separados durante dos semanas desde la vacunación, período durante el cual se puede producir excreción de la cepa vacunal a través de los exudados corporales (fosas nasales y conjuntiva).

Advertencia especial: El microorganismo es detectable a los 15 días después de la vacunación en algunos órganos. Teniendo en cuenta que podría haber una potencial persistencia en los nódulos linfáticos craneales por un periodo más largo, los animales vacunados no deben ser sacrificados en el plazo de 3 meses después de la vacunación. Si por alguna razón se debieran sacrificar, se considerarán como animales positivos a Brucelosis, necesitando la documentación veterinaria oficial que indique la legislación vigente.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

La vacuna puede ser patógena para el hombre. Por ser una vacuna preparada con un germen vivo atenuado, se tomarán las medidas adecuadas para evitar la contaminación del operador y del resto del personal que intervenga en el proceso. En caso de que se produzca una contaminación accidental durante su manipulación acuda a un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto.

No debe ser administrado por mujeres embarazadas.

Durante la administración del producto, la persona o personas que la realiza/n debe/n protegerse con gafas, guantes y mascarilla, sujetar fuertemente la cabeza del animal para evitar movimientos bruscos, y realizar la misma en lugares resguardados para protegerse de golpes de viento. Deberá evitarse el contacto del guante con las mucosas y/o heridas abiertas durante y después de la administración.

Se deberá asimismo tener en cuenta que el periodo de excreción de la cepa vacunal a través de los exudados corporales de los animales vacunados puede ser de hasta 2 semanas tras su administración.

Desechar de modo seguro todo el material procedente de la vacunación al finalizar la jornada.

No fumar, beber ni comer durante la administración.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden darse ocasionalmente reacciones de hipersensibilidad. En este caso debe administrarse una terapia antihistamínica adecuada.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No administrar a hembras en periodo de gestación/lactación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y 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.

4.9 Posología y vía de administración

Dosis: 1 gota (aproximadamente 35 µl) por vía oftálmica a ganado ovino y caprino de 3 a 6 meses de edad.

Respetar las condiciones habituales de asepsia.

Reconstituir la vacuna con el diluyente coloreado, esperar unos minutos y agitar con cuidado evitando la formación de espuma. Retire con cuidado la cápsula y el tapón y coloque el gotero en la boca del vial. Dosificar una única gota en el ojo del animal. Si no se tiene la seguridad de que la gota ha sido correctamente depositada puede repetirse la operación en el otro ojo.

La vacuna debe administrarse dentro de las 6 horas siguientes a su reconstitución.

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

Con diez veces la dosis se observa una ligera hipertermia a las 4 horas.

4.11 Tiempo(s) de espera

30 días (ver 4.5)

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas bacterianas vivas para ovino y caprino
Código ATC VET: QI04AE/QI03AE

La cepa Rev-1 es una cepa atenuada en forma lisa de *B. melitensis* estreptomycinina no-dependiente, aislada de células estreptomycinina dependientes que a su vez derivan de la cepa virulenta 6056

El organismo vacunal es estreptomycinina resistente.

La cepa Rev-1 se caracteriza por:

- Estimular la inmunización activa e inducir una respuesta inmune mediada por células frente a las infecciones por *Brucella*.
- Inducir, mediante la administración conjuntival, una respuesta serológica de baja intensidad y corta duración que evita la interferencia con las pruebas serológicas convencionales frente a la brucelosis, a los 4 meses después de la vacunación.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Azul Patente V (E.131)
Triptona
Sacarosa
Tiourea
Acido ascórbico
Glutamato sódico
Cloruro sódico
Agua altamente purificada

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ninguna otra vacuna/producto inmunológico.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años
Período de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones: 6 horas

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C)

Proteger de la luz

No congelar

Puede transportarse y conservarse hasta un máximo de 37°C durante un periodo de tiempo no superior a 7 días.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

El material del envase está constituido por:

Vacuna liofilizada

- Frasco de vidrio neutro Tipo I de 11 cc (presentaciones de 10 y 50 dosis)
- Tapón de caucho butilo cierre vacío
- Cápsula aluminio.

Disolvente

- Frasco de vidrio neutro Tipo I de 3 cc conteniendo 0,5 mL (10 dosis) ó 2 mL (50 dosis)
- Tapón de caucho butilo insulina
- Cápsula de aluminio tipo insulina

Cuentagotas estéril de PVC ajustable al frasco

Formatos:

1 caja con 1 vial de 10 dosis y 1 vial de 0.5 ml de disolvente.

1 caja con 1 vial de 50 dosis y 1 vial de 2 ml de disolvente.

Es posible que no se comercialicen todas 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

CZ Veterinaria, S.A.

La Relva s/n – Torneiros

36410 Porriño (España)

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1481 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 20 de noviembre de 2002

Fecha de la última renovación: 29 de marzo de 2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero de 2017



PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Uso veterinario

Administración bajo control o supervisión del veterinario