

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BLUEVAC-4

Suspensión inyectable para ovino y bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de vacuna contiene:

Sustancia activa:

Virus de la lengua azul inactivado,
serotipo 4, cepa BTV-4/SPA-1/2004 $10^{6,5}$ DICC₅₀*

* DICC₅₀: Dosis infectiva al 50% en cultivo celular correspondiente al título antes de la inactivación (potencia confirmada en lotes finales mediante desafío en especie de destino)

Adyuvante:

Hidróxido de Aluminio 0,6 mg
Saponina purificada (Quil A) 0,05 mg

Excipientes:

Tiomersal (conservante) 0,1 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.
Blanco o blanco-rosáceo

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Ovino y bovino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Ovino

Para la inmunización activa del ganado ovino para prevenir la viremia* producida por el serotipo 4 del virus de la lengua azul.

* (Valor ciclo umbral (Ct) ≥ 36 mediante un método validado de RT-PCR, lo que indica la ausencia de genoma viral)

Establecimiento de la inmunidad:

21 días tras el esquema básico de vacunación.

Duración de la inmunidad:

1 año tras el esquema básico de vacunación.

Bovino

Para la inmunización activa del ganado bovino para prevenir la viremia* producida por el serotipo 4 del virus de la lengua azul.

* (Valor ciclo umbral (Ct) \geq 36 mediante un método validado de RT-PCR, lo que indica la ausencia de genoma viral)

Establecimiento de la inmunidad:

21 días tras el esquema básico de vacunación.

Duración de la inmunidad

1 año tras el esquema básico de vacunación.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ocasionalmente, la presencia de anticuerpos maternos en ovinos de la edad mínima recomendada podría interferir con la protección inducida por la vacuna.

No se dispone de información sobre el uso de la vacuna en bovinos seropositivos, incluidos aquellos con anticuerpos de origen materno.

Si se utiliza en otras especies de rumiantes domésticos y salvajes considerados en riesgo de sufrir infección, deberá hacerse con precaución y se recomienda probar la vacuna en un pequeño número de animales antes de proceder a una vacunación masiva. El nivel de eficacia en otras especies puede ser diferente del observado en ovino y bovino.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Vacunar únicamente animales sanos.

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 muéstrela el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ocasionalmente puede observarse un aumento medio de la temperatura corporal que varía entre 0,5 y 1,0°C. No dura más de 24 a 72 horas.

Muy frecuentemente pueden observarse nódulos; en ovinos el nódulo puede alcanzar un máximo de 3 cm de diámetro (53% de los animales), y disminuye progresivamente a lo largo de unos 35 días; en bovinos el nódulo puede alcanzar un máximo de 5 cm de diámetro y es de una duración variable (incluso más de 41 días tras la vacunación en el 25% de los animales), y disminuye progresivamente.

En raras ocasiones, pueden observarse:

- Reacciones de hipersensibilidad (con hipersalivación),

- Signos sistémicos (letargia, edema, malestar general, anorexia y muerte),
- Desórdenes reproductivos (aborto y retención de placenta),
- Disminución en la producción láctea,
- Reacciones locales: dolor en el punto de inyección,
- Signos respiratorios (disnea y descarga nasal)

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados)

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación en ovejas y vacas.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en ovejas y vacas durante la lactancia.

Lactancia

Raramente, puede observarse reducción en la producción de leche.

Fertilidad

Raramente, pueden observarse desórdenes reproductivos (aborto y retención de placenta).

La seguridad y la eficacia en machos bovinos reproductores no han sido establecidas. En esta categoría de animales la vacuna debe ser usada solamente de acuerdo con la evaluación del beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable y/o por la Autoridad Nacional Competente de acuerdo con las políticas actuales de vacunación contra el virus de la lengua azul.

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

Vía subcutánea
Agitar bien antes de usar
Respetar las condiciones habituales de asepsia

Ovino

Ovinos a partir de los 2 meses de edad nacidos de madres no inmunizadas (o a partir de los 2,5 meses de edad en animales nacidos de ovejas inmunizadas): 1 dosis de 2 ml por vía subcutánea e independientemente del peso o edad.

Revacunación: 1 dosis al año

Bovino

Bovinos a partir de los 2 meses de edad nacidos de madres no inmunizadas (o a partir de los 3 meses de edad en animales nacidos de terneras inmunizadas): 2 dosis de 4 ml separadas por un intervalo de 4 semanas por vía subcutánea e independientemente del peso o edad.

Revacunación: 1 dosis al año

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

Después de la administración de una dosis doble de la vacuna no se observaron reacciones adversas diferentes a las descritas en el apartado 4.6.

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna frente al virus de la lengua azul.
Código ATCvet: Ovinos: QI04AA02; Bovinos: QI02AA08.

Para estimular la inmunidad activa frente al virus de la lengua azul, serotipo 4.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de aluminio
Saponina purificada (Quil A)
Tiomersal
Dihidrogenofosfato de potasio
Hidrogenofosfato de disodio
Cloruro de sodio
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 10 horas

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C). Proteger de la luz. No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Formatos:

Viales de polietileno de alta densidad de 50 ml con tapón de caucho butilo y cápsula de aluminio
Viales de polietileno de alta densidad de 100 ml con tapón de caucho butilo y cápsula de aluminio
Viales de polietileno de alta densidad de 250 ml con tapón de caucho butilo y cápsula de aluminio

Tamaño del envase:

Caja de cartón con 1 vial de 50 ml
Caja de cartón con 1 vial de 100 ml
Caja de cartón 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

CZ Veterinaria S.A.
La Relva s/n - Torneiros
36410 Porriño (España)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1704 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 31 de Octubre 2006

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**