FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BLUEVAC-1 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 1 (BTV-1), cepa BTV-1/ALG/2006/01……..≥ 22,60 µg/ml

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

Excipientes:
Tiomersal ..... 0,1 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

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 1 del virus de la lengua azul.

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 1 del virus de la lengua azul.

Establecimiento de la inmunidad: 28 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

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.

No existe información disponible sobre el uso de la vacuna en bovinos seropositivos, incluyendo los animales con anticuerpos maternales

La presencia de anticuerpos maternales puede interferir en la eficacia de la vacunación a bovinos de la edad mínima recomendada.

Vacunar únicamente animales sanos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No procede.

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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Muy frecuentemente pueden observarse nódulos; en ovinos el nódulo puede alcanzar un máximo de 3 cm de diámetro (66% de los animales), y disminuye progresivamente; 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 (pirexia, 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 en hembras ovinas durante la gestación.
Puede utilizarse durante el 2º y tercer tercio de la gestación en bovino.
La seguridad en el primer tercio de la gestación en vacas, y en la lactación de ambas especies no ha sido establecida.

La seguridad y la eficacia en machos bovinos reproductores no han sido establecidas. En esta categoría de animales utilícese únicamente 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

Respetar las condiciones habituales de asepsia.

Agitar bien el envase antes de su empleo.

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 2'5 meses de edad en animales nacidos de hembras inmunizadas): 2 dosis de 4 ml separadas por un intervalo de 3 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

Ovino

La administración de una sobredosis puede inducir la formación de un nódulo en el punto de inoculación a partir del 2º día, con un diámetro máximo de aproximadamente 2 cm y que

disminuye progresivamente durante un periodo de 55 días o más. También puede inducir pirexia durante las primeras 48 horas de administración.

Bovino

La administración de una sobredosis puede inducir la formación de un nódulo en el punto de inoculación a partir del 2º día en el 80% de los animales, alcanzando un diámetro máximo de 4'5 cm al 4º día, desapareciendo antes de los 21.

4.11 Tiempo(s) 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 a la enfermedad del virus de la lengua azul, serotipo 1 en bovinos y ovinos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de aluminio
Saponina
Tiomersal
Dihidrógenofosfato de potasio
Fosfato de disodio anhidro
Cloruro de sodio
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 10 horas

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2ºC y 8ºC). Proteger de la luz. No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de polietileno de alta densidad de 50 ml con tapón de caucho butilo y cápsula de cierre de aluminio.

Viales de polietileno de alta densidad de 100 ml con tapón de caucho butilo y cápsula de cierre de aluminio.

Viales de polietileno de alta densidad de 250 ml con tapón de caucho butilo y 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

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n - Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2025 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 13/12/2012
Fecha de la última renovación: 04/2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2022

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.**

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado Miembro sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado Miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional.