

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CZV Rev 1 liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para ovino y caprino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (1 ml) de la vacuna reconstituida contiene:

Sustancia activa:

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

*ufc: Unidades formadoras de colonias

Para la lista completa de excipientes, ver la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Ovino y caprino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa del ganado ovino y caprino para prevenir la infección contra la brucelosis causada por *B. melitensis*.

Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas.

Duración de la inmunidad: al menos durante 2 gestaciones.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

La vacuna puede ser peligrosa para el ganado vacuno. No mantener al ganado bovino en contacto con animales vacunados.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Agitar bien el envase antes de su empleo

Vacunar animales sanos y desparasitados.

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 una bacteria viva atenuada, se tomarán las medidas adecuadas para evitar la contaminación del operador y de cualquier otra persona que participe en el proceso.

Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas.

En caso de inyectarse accidentalmente, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Importante: Este organismo es resistente a la estreptomina

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden darse en raras ocasiones reacciones de hipersensibilidad. En este caso debe administrarse una terapia antihistamínica adecuada.

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

No administrar a hembras en gestación ni en lactación. (Si, en circunstancias especiales, hubiera que vacunar hembras adultas, deberá realizarse después de la lactación y un mes antes de la cubrición).

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

Reconstituir el liofilizado con el disolvente y administrar 1 ml por animal por vía subcutánea detrás de la paletilla. Para una correcta reconstitución, extraer el diluyente del vial e inyectarlo en el vial del liofilizado, esperar unos minutos y agitar con cuidado evitando la formación de espuma.

Vacunar animales entre los 3 y los 6 meses de edad.

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

Después de la administración de 10 dosis, no se han producido reacciones adversas.

4.11 Tiempo de espera

Cero días

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Código ATC VET: QI04AE/QI03AE. Vacunas bacterianas vivas para ovejas/Vacunas bacterianas vivas para cabras.

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.

Para estimular la inmunidad activa frente a las infecciones por *B. melitensis*.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ácido ascórbico
Agua para preparaciones inyectables
Glutamato monosódico monohidrato
Sacarosa
Solución salina (cloruro de sodio, agua para preparaciones inyectables)
Tiourea
Triptona

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el diluyente u otro componente suministrado para su uso con el medicamento veterinario..

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de su 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 período de tiempo no superior a 7 días.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Fracción liofilizada:

- Vial de vidrio neutro Tipo I de 5 ml (presentación de 5 dosis)
- Vial de vidrio neutro Tipo I de 10 ml (presentación de 10 dosis)
- Tapón de caucho butilo cierre vacío y cápsula de cierre de aluminio

Fracción líquida:

- Vial de vidrio neutro Tipo I conteniendo 5 ml (5 dosis)
- Vial de vidrio neutro Tipo I conteniendo 10 ml (10 dosis)
- Estos viales de vidrio se cierran con tapón de caucho-butilo perforable y cápsula de cierre de aluminio
- Ampolla de polietileno de baja densidad de 5 ml (5 dosis)
- Ampolla de polietileno de baja densidad de 10 ml (10 dosis)

Formatos:

- Caja de cartón con 5 viales de liofilizado de 5 dosis y 5 viales de vidrio tipo I de disolvente de 5 ml.
- Caja de cartón con 5 viales de liofilizado de 5 dosis y 5 ampollas de polietileno de disolvente de 5 ml.
- Caja de cartón con 5 viales de liofilizado de 10 dosis y 5 viales de vidrio tipo I de disolvente de 10 ml.
- Caja de cartón con 5 viales de liofilizado de 10 dosis y 5 ampollas de polietileno de disolvente de 10 ml.
- Caja de cartón con 10 viales de liofilizado de 5 dosis + caja de cartón con 10 viales de vidrio de disolvente de 5 ml.
- Caja de cartón con 10 viales de liofilizado de 5 dosis + caja de cartón con 10 ampollas de polietileno de disolvente de 5 ml.
- Caja de cartón con 10 viales de liofilizado de 10 dosis + caja de cartón con 10 viales de vidrio de disolvente de 10 ml.
- Caja de cartón con 10 viales de liofilizado de 10 dosis + caja de cartón con 10 ampollas de polietileno de disolvente de 10 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 O NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2292 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 27/07/1972

Fecha de la última renovación: 09/05/2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2022

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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

Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario**