FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

LIO-VAC-REV-1 SUBCUTÁNEA
Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (1 ml) contiene:

Sustancia activa
Brucella melitensis, viva atenuada, cepa Rev-1…….…… 0,5- 2 × 10^9 UFC*
* UFC: Unidades formadoras de colonias
Para la lista completa de excipientes, véase 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 contra la brucelosis causada por *Brucella melitensis*, para prevenir la infección y reducir los signos clínicos y/o lesiones de la enfermedad.

4.3.- Contraindicaciones

No usar en animales enfermos o estresados.

4.4.- Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna

4.5.- Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
Únicamente se vacunarán animales sanos.
Esta vacuna puede ser peligrosa para el ganado bovino por lo que no deberá mantenerse en contacto con animales vacunados.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales
La vacuna puede ser patógena para el ser humano. Dado que ha sido preparada con microorganismos vivos atenuados, deben adoptarse las medidas adecuadas para evitar la contaminación del manipulador y de cualquier otra persona que participe en el proceso.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Importante: Este organismo es resistente a la estreptomicina.

4.6.- Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida.
Si observa cualquier efecto adverso, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

4.7.- Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar este medicamento durante toda la gestación.

4.8.- Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad ni 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

Para reconstituir la vacuna, inyectar aproximadamente de 3 a 5 ml de disolvente en el vial que contiene el liofilizado. Agitar suavemente para disolver la vacuna y transferir la vacuna disuelta al frasco con el resto del disolvente.
Aplicar por vía subcutánea una dosis única de 1 ml de vacuna a ovinos y caprinos de 3 a 6 meses, extremando en todos los casos la asepsia.

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

En las pruebas de inocuidad se ha probado 10 veces la dosis recomendada, sin ningún efecto nocivo.

4.11.- Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Código ATCvet: QI03AE (Vacunas bacterianas vivas caprinas)
Grupo farmacoterapéutico: Código ATCvet: QI04AE (Vacunas bacterianas vivas ovinas)
Para estimular la inmunidad activa frente a *Brucella melitensis.*

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1.- Lista de excipientes

Liofilizado
Cloruro de sodio
Cloruro de potasio
Dihidrogenofosfato de potasio
Hidrógenofosfato de disodio anhidro

Gelatina
Manitol
Trehalosa
Agua para preparaciones inyectables

Disolvente
Agua para preparaciones inyectables.

6.2.- Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3.- Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 1 año
Periodo de validez después de su reconstitución: Uso inmediato
No usar después de la fecha de caducidad que figura en la caja.

6.4.- Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2º C y 8º C) ❄
No congelar
Conservar en el embalaje original
Proteger de la luz.

6.5.- Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio tipo I según Ph. Eur. de 12 ml conteniendo el liofilizado para la suspensión inyectable con 10, 20 y 50 dosis. Tapón de bromobutilo tipo I y cápsula de cierre de aluminio.
Vial de vidrio tipo II según Ph. Eur. de 16, 27 y 60 ml, conteniendo el disolvente con 10 ml (10 dosis), 20 ml (20 dosis) y 50 ml (50 dosis). Tapón de bromobutilo tipo I y cápsula de cierre de aluminio.
Formatos:
Caja de cartón con 1 vial de 10 dosis de vacuna liofilizada y 1 vial con 10 ml de disolvente.
Caja de cartón con 1 vial de 20 dosis de vacuna liofilizada y 1 vial con 20 ml de disolvente.
Caja de cartón con1 vial de 50 dosis de vacuna liofilizada y 1 vial con 50 ml de disolvente.
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

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEÓN.

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2716 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 24/11/1969
Fecha de la renovación: 28 /11/2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

23 de junio de 2016

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO
Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**
Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario**