



## ANEXO I

### RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

#### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

LIO-VAC-REV-1 REDUCIDA

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

1-2 × 10<sup>6</sup> 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 muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

**Importante:** Este organismo es resistente a la estreptomina.

#### **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**

Puede utilizarse durante 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 mayores de 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

## **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 con 1 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**

2717 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 21/04/1986

Fecha de la renovación: 28/11/2012

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Febrero 2013



**PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

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

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