RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

LIO-B-19. Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (5 ml) contiene:

Sustancia activa:
Brucella abortus, viva atenuada, cepa B-19 50-120 × 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

Bovino.

4.2.- Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa del ganado bovino contra la brucelosis producida por *Brucella abortus*, 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.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

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.

4.6.- Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida

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

No utilizar este medicamento durante la gestación ni la lactancia.

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 5 ml de disolvente en el vial que contiene el liofilizado y agitar suavemente para disolver la vacuna.
Aplicar por vía subcutánea una dosis única de 5 ml de vacuna a bovinos 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 ninguna reacción adversa.

4.11.- Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna bacteriana viva para la especie bovina
Código ATCvet: QI02AE
Para estimular la inmunidad activa frente a la brucelosis bovina producida por *Brucella abortus*.

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
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
Proteger de la luz.
Conservar en el embalaje original

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 1 dosis. Tapón de bromobutilo tipo I y cápsula de cierre de aluminio.
Vial de vidrio tipo II según Ph. Eur. de 16 ml de capacidad máxima conteniendo el disolvente con 5 ml (1 dosis). Tapón de bromobutilo tipo I y cápsula de cierre de aluminio.

Formatos:
- Caja de cartón con un vial de 1 dosis de vacuna liofilizada y un vial con 5 ml de disolvente.
- Caja de cartón con 5 viales de 1 dosis de vacuna liofilizada y 5 viales con 5 ml de disolvente.
- Caja de cartón con 10 viales de 1 dosis de vacuna liofilizada y 10 viales con 5 ml de disolvente.
- Caja de cartón con 25 viales de 1 dosis de vacuna liofilizada y 25 viales con 5 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

2718 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 15/06/1973
Fecha de la renovación: 08/02/2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 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**