

## 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<sup>9</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

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

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**