

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

B-19 CZV SUBCUTÁNEA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para ganado bovino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (5 ml) de vacuna reconstituida contiene:

Sustancia activa:

Brucella abortus, viva atenuada cepa B-19 (fase lisa) 6-12 x 10¹⁰ UFC*

* Unidades formadoras de colonias

Para ver la lista completa de excipientes, véase la 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 causada por *B. abortus* al objeto de prevenir la infección.

4.3. Contraindicaciones

Ninguna

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

Agitar bien el envase antes de su empleo.

Respetar las condiciones habituales de asepsia.

Vacunar animales sanos y desparasitados.

No aplicar en animales inmunodeprimidos o que hayan recibido un tratamiento de este tipo en los 28 días anteriores a la vacunación.

4.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No existe riesgo de que los animales vacunados transmitan la cepa vacunal al ganado que conviva con ellos, por ello no es necesario tomar precauciones de aislamiento después de la vacunación aunque ésta haya recaído sólo en una parte del establo.

Se tendrán en cuenta las medidas a tomar sobre los animales vacunados y sus productos de desecho, de acuerdo con la legislación vigente, así como otras medidas de seguridad que determinen las autoridades.

Precauciones específicas que deberá tomar la persona que administre el medicamento veterinario 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 muéstrela el prospecto o la etiqueta.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones, pueden darse reacciones de hipersensibilidad. En este caso debe administrarse una terapia antihistamínica adecuada sin demora.

En muy raras ocasiones se pueden producir, reacciones locales o sistémicas tras la administración subcutánea de la vacuna. La reacción comienza a las 12 horas, como inflamación caliente y a veces dolorosa en el punto de inoculación que normalmente desaparece a los 10 días. A las 24 horas de la administración puede producirse una hipertermia que suele mantenerse unas 24-48 horas, acompañada de los síntomas normales que van asociados a la pirexia.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados)

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

No utilizar este medicamento durante toda 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

Reconstituir el liofilizado con el disolvente y administrar 5 ml por animal por vía subcutánea en las tablas del cuello o detrás de la paletilla.

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

La vacuna deberá administrarse dentro de la hora posterior a su reconstitución.

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

La administración de una dosis doble no provoca reacciones adversas diferentes a las producidas con la vacunación a dosis normal con una sobredosificación y que son las que aparecen indicadas en el punto 4.6.

4.11. Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna bacteriana viva para la especie bovina
Código ATC vet: QI02AE.

Para estimular la inmunidad activa frente a la brucelosis en ganado bovino.

Induce una respuesta inmunitaria de tipo celular que se desarrolla a partir de la 2ª semana de la vacunación.

La vacunación provoca la aparición de anticuerpos detectables por la seroaglutinación o fijación de complemento, que interfieren con las pruebas de diagnóstico habituales.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Triptona.
Lactosa monohidrato.
Glicina.
Ácido ascórbico.
Tiourea.
Cloruro de sodio.
Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3. Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 1 año.
Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 1 hora

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).
Proteger de la luz.
Conservar en lugar seco.
No congelar.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Fracción liofilizada

- Vial de vidrio neutro Tipo I de 6 ml
- Tapón de caucho butilo cierre vacío
- Cápsula de cierre de aluminio.

Fracción líquida

- Vial de 10 ml de vidrio neutro Tipo I conteniendo 5 ml
- Tapón de caucho butilo perforable
- Cápsula de cierre de aluminio

Formatos:

Caja con 5 viales de liofilizado de 1 dosis y 5 viales de disolvente de 5 ml.

6.6. Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados del mismo.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CZ Veterinaria, S.A.
La Relva s/n – Torneiros
36410 Porriño (España)

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2940 ESP

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

Fecha de primera autorización: 11 de enero de 1979
Fecha de la última renovación: 17 de diciembre de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

11 de enero de 2017

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**
Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario.**