

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

LIO-VAC-REV-1 OFTÁLMICA liofilizado y disolvente para suspensión para ovino y caprino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (1 gota- aprox. 40 µl) de la vacuna reconstituida contiene:

Sustancia activa

Brucella melitensis, viva atenuada, cepa Rev-1..... 0.5- 2 × 10⁹ UFC*

*UFC: Unidades formadoras de colonias

Excipiente:

Colorante Azul Patente V (E-131)0,004 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión

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

Únicamente se vacunarán animales sanos.

4.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Únicamente se vacunarán animales sanos.

Deben adoptarse las medidas veterinarias y de manejo pertinentes para evitar la propagación de la cepa vacunal a especies susceptibles.

La vacuna puede ser peligrosa para el ganado bovino por lo que no deberá ponerse en contacto con ovejas y cabras vacunadas al menos durante las 24 horas posteriores a la vacunación.

Precauciones específicas que debe 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 persona que participe en el proceso.

Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas.

Deben seguirse unas correctas prácticas de higiene durante la manipulación de la vacuna: . Usar un equipo de protección personal consistente en ropa de trabajo, guantes impermeables, mascarilla y gafas al manipular el medicamento veterinario.

Extremar la precaución durante la reconstitución del medicamento y la colocación del tapón cuentagotas para su aplicación.

Administrar la vacuna evitando golpes de aire y sujetando firmemente la cabeza del animal.

En caso de contaminación accidental (autoadministración, derrame sobre la piel...), consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Importante: Este organismo es resistente a la estreptomicina

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida.

4.7. Uso durante la gestación, lactancia o puesta

No utilizar este medicamento durante toda la gestación.

4.8. Interacciones 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

Aplicar, por vía oftálmica, una dosis única de 1 gota (aproximadamente 40 µl) de vacuna por animal, a ovinos y caprinos de 3 a 6 meses.

Extremar en todos los casos la asepsia.

Para reconstituir la vacuna, transferir 2.2 ml del disolvente al vial que contiene el liofilizado. Agitar suavemente hasta obtener una suspensión homogénea, evitando la formación de espuma. Retirar con cuidado la cápsula y el tapón y ajustar correctamente el tapón cuentagotas en la boca del vial.

La vacuna debe administrarse dentro de las 6 horas siguientes a su reconstitución.

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

Tras la administración de una dosis 3 veces superior a la recomendada se ha observado, en los 4 días posteriores, un ligero incremento de la temperatura que en ningún caso es mayor de 1 °C.

4.11. Tiempo de espera

Cero días

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: (Vacunas bacterianas vivas caprinas).
Código ATCvet: QI03AE

Grupo farmacoterapéutico: (Vacunas bacterianas vivas ovinas).
Código ATCvet: QI04AE

Para estimular la inmunidad activa frente a *Brucella melitensis*.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Liofilizado

Cloruro de potasio
Cloruro de sodio
Hidrógenofosfato de disodio anhidro
Dihidrógenofosfato de potasio
Gelatina
Manitol
Trehalosa
Agua para preparaciones inyectables

Disolvente

Colorante Azul Patente V (E-131)
Agua altamente purificada

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 1 año.
Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 6 horas

6.4 Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

El material del envase está constituido por:

Vial de vidrio tipo I (F. Eur.) de 12 ml conteniendo el liofilizado para la suspensión con 50 dosis.
Tapón de bromobutilo tipo I y cápsula de cierre de aluminio.

Vial de vidrio tipo I (F. Eur.) de 5 ml conteniendo el disolvente con 2.2 ml. Tapón de bromobutilo tipo I y cápsula de cierre de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 50 dosis de liofilizado, 1 vial con 2.2 ml de disolvente y 1 tapón cuentagotas estéril de PVC ajustable al vial.

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.
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEÓN
ESPAÑA

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3180 ESP

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

Fecha de la primea autorización: 12 de febrero de 2015
Fecha de la última renovación: 07/2020

10.- FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

07/2020

PROHIBICION DE VENTA, DISPENSACION Y/O USO

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

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