

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

B-19 CZV Oftálmica, polvo y disolvente para colirio en suspensión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (aprox. 35 µl) de vacuna reconstituida contiene:

Sustancias activas:

Brucella abortus viva atenuada, cepa B- 19 (fase-lisa)..... 4-7 x 10⁹ ufc*

*ufc: unidades formadoras de colonias

Excipientes(s):

Azul patente V (E-131)..... 0,01%

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo y disolvente para colirio en suspensión.
Solución azulada sin partículas en suspensión.

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* o *B. melitensis* al objeto de prevenir la infección.

Establecimiento de la inmunidad: 4 semanas

4.3 Contraindicaciones

Ninguna

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Una vez reconstituido, resuspender cuidadosamente antes de su uso homogenizando suavemente sin agitar.

Respetar las condiciones habituales de asepsia.

Vacunar solamente a animales sanos y desparasitados.

No aplicar en animales inmunodeprimidos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El riesgo de que los animales vacunados transmitan la cepa vacunal al ganado que conviva con ellos es muy bajo. Por ello, los animales no vacunados, al tener un posible contacto con la cepa vacunal (0,7%), procedente de los animales vacunados con este medicamento, pueden dar resultados positivos a análisis serológicos. Para evitar esa posibilidad, es recomendable que la vacunación se realice idealmente, en un recinto diferente al que alberga el grueso del rebaño y que los animales vacunados permanezcan separados durante dos semanas desde la vacunación, periodo durante el cual se puede producir excreción de la cepa vacunal a través de la leche.

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 otra persona que participe en el proceso.

Durante la administración del medicamento, las personas que la realizan deben usar un equipo de protección individual consistente en gafas, guantes y mascarilla al manipular el medicamento veterinario, sujetar fuertemente la cabeza del animal para evitar movimientos bruscos, y realizar la misma en lugares resguardados para protegerse de golpes del viento. Deberá evitarse el contacto del guante con las mucosas y/o heridas abiertas durante y después de la administración.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Las medidas que deben aplicarse a los animales vacunados y a sus productos de desecho se realizarán de acuerdo con la legislación vigente, así como otras medidas de seguridad que determinen las autoridades.

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 signos leves de hiperemia y/o conjuntivitis que desaparecen completamente 7 días después de la administración local de la vacuna. Las reacciones locales mencionadas remiten sin tratamiento.

Muy frecuentemente se puede producir un aumento de temperatura de, hasta aproximadamente, 2 °C.

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

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)

- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados)

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

La vacuna S19 puede aplicarse a todas las edades y condiciones fisiológicas de los animales. Sin embargo, puede inducir el aborto cuando se vacunan animales en estado de gestación. El periodo con mayor riesgo de aborto es en la mitad del periodo de gestación de las vacas. Fuera de este periodo crítico, el riesgo de aborto es infrecuente, así como la excreción de la cepa vacunal en la leche tras vacunar terneros lactantes.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y 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

Administración por vía oftálmica.

Con una aguja estéril, introducir el volumen total de disolvente de cada formato (según número de dosis) en el vial de liofilizado correspondiente.

Dosificación:

- Administrar una dosis única (1 gota) para hembras bovinas mayores de 3 meses. En condiciones de alta prevalencia (prevalencia colectiva mayor o igual de 2,5%), los animales pueden ser revacunados 2 meses después de recibir la primera dosis.
- Cuando esté previsto que la vacunación sea combinada con un programa de test y sacrificio, ésta deberá restringirse únicamente a hembras jóvenes de reposición entre 3 y 5 meses de edad. En condiciones de baja prevalencia (prevalencia colectiva menor del 2,5%) se recomienda una única dosis de vacuna (1 gota). En condiciones de alta prevalencia (prevalencia colectiva mayor o igual de 2,5%), los animales pueden ser revacunados 2 meses tras recibir la primera dosis.

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

En base a los estudios de seguridad, no se ha observado ninguna reacción adversa tras la administración de 20 dosis vía subcutánea.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna viva bacteriana
Código ATC vet: QI02AE.

Para estimular la inmunidad activa en bovino frente a la brucelosis causada por *Brucella abortus* y *Brucella melitensis*.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Liofilizado:

Agua para preparaciones inyectables

Triptona

Lactosa monohidrato

Glicina.

Ácido ascórbico

Tiourea

Disolvente:

Agua purificada

Azul Patente V (E.131)

Cloruro de sodio

6.2 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

Período de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones: 6 horas

Período de validez del disolvente acondicionado para su venta: 39 meses

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

Vacuna liofilizada:

- Vial de vidrio neutro Tipo I de 6 ml (25 dosis)
- Vial de vidrio neutro Tipo I de 11 ml (50 dosis)
- Vial de vidrio neutro Tipo II de 30 ml (100 dosis)
- Tapón de caucho butilo cierre vacío
- Cápsula aluminio.

Disolvente:

- Vial de vidrio neutro Tipo I de 3 ml
- Vial de vidrio neutro Tipo I de 6 ml
- Tapón de caucho butilo perforable
- Cápsula de cierre de aluminio
- Tapón cuentagotas estéril de PVC ajustable al vial (20 mm)

Formatos:

Caja con 1 vial de 25 dosis, 1 vial de 3 ml de capacidad que contiene 1 ml de disolvente y un tapón cuentagotas.

Caja con 1 vial de 50 dosis, 1 vial de 3 ml de capacidad que contiene 2 ml de disolvente y un tapón cuentagotas.

Caja con 1 vial de 100 dosis, 1 vial de 6 ml de capacidad que contiene 4 ml de disolvente y un tapón cuentagotas.

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

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3593 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 08 de noviembre de 2017

Fecha de la renovación:

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2022

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario

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

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