

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BULTAVO 3 suspensión inyectable para ovino y bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 1 ml contiene:

Principios activos:

Virus de la lengua azul, serotipo 3, cepa Bio-93:BTv3, inactivado 10 - 320 unidades ELISA*

*La cantidad de antígeno se determinó utilizando un método ELISA cuantitativo.

Adyuvantes:

Hidróxido de aluminio 2,25 – 2,75 mg
Quillaja saponaria (Quil A) 0,2 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Tiomersal	0,085 – 0,115 mg
Formaldehído	
Cloruro de sodio	
Cloruro de potasio	
Hidrogenofosfato de disodio dodecahidrato	
Dihidrogenofosfato de potasio	
Agua para preparaciones inyectables	

Suspensión de color blanco a rosado con sedimento presente.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Ovino y bovino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Ovino:

Inmunización activa para reducir la viremia y prevenir los signos clínicos causados por el serotipo 3 del virus de la lengua azul (VLA).

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de la primovacunación.

Duración de la inmunidad: no se ha establecido.

Bovino:

Inmunización activa para prevenir la viremia y los signos clínicos causados por el serotipo 3 del virus de la lengua azul (VLA).

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de la primovacunación.

Duración de la inmunidad: no se ha establecido.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

La inmunización básica debe iniciarse a tiempo para que la protección se haya desarrollado completamente al comienzo del período de riesgo para el animal (relacionado con la aparición de los principales vectores de la enfermedad: mosquitos mordedores).

No existe información disponible sobre el impacto de los anticuerpos maternos en la respuesta a la vacunación.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

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

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ovino y bovino:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Temperatura elevada ¹ Hinchazón en el punto de inyección ²
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción anafilactoide ³

¹ Hasta 3 días.

² Diámetro hasta 2 cm, disminuye en un máximo de 3 semanas.

³ Se debe administrar tratamiento sintomático.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización, o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación.

Lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la lactancia.

Fertilidad:

La seguridad de la vacuna en machos reproductores no ha sido establecida. En esta categoría de animales, la vacuna debe ser usada únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable y/o por la autoridad nacional competente de acuerdo con las políticas actuales de vacunación contra el virus de la lengua azul (VLA).

3.8 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.

3.9 Posología y vías de administración

Vía subcutánea en ovino y vía intramuscular en bovino.

Aplicar los procedimientos habituales de asepsia.

Agitar con suavidad inmediatamente antes de usar. Evitar la formación de burbujas, ya que éstas pueden provocar irritación en el punto de inyección. El contenido entero del vial debe usarse inmediatamente después de ser desencapsulado y durante el mismo procedimiento. Evitar desencapsular múltiples viales.

Antes de su uso, la vacuna debe calentarse a 15 - 25 °C.

Administrar una dosis de 1 ml, por vía subcutánea en ovino, y por vía intramuscular en bovino, de acuerdo con el siguiente esquema de vacunación:

Primovacunación

En ovino: una inyección a partir de 1 mes de edad en animales no expuestos.

En bovino:

- 1ª inyección: a partir de 1 mes de edad en animales no expuestos.
- 2ª inyección: 3 semanas después de la primera inyección.

Revacunación

No se ha establecido.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No procede.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, distribuir, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario que contiene el serotipo 3 deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado miembro sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional.

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI04AA02

Para estimular la inmunidad activa contra el virus de la lengua azul serotipo 3 en el animal vacunado.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

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

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 10 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio de clase hidrolítica I con 10 dosis de 1 ml con tapón de elastómero de clorobutilo.

Viales de vidrio de clase hidrolítica II con 50 dosis o 100 dosis de 1 ml con tapón de elastómero de clorobutilo.

Viales de HDPE con 10 dosis, 50 dosis o 100 dosis de 1 ml con tapón de elastómero de clorobutilo.

Formatos:

Caja de plástico con 10 pocillos:

Caja con 10 viales de 10 dosis (10 x 10 ml)

Caja de cartón con 1 vial de 10 dosis (1 x 10 ml)

Caja de cartón con 1 vial de 50 dosis (1 x 50 ml)

Caja de cartón con 1 vial de 100 dosis (1 x 100 ml)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4400 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

04/2025

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

CIRCUNSTANCIAS EXCEPCIONALES:

Autorización de comercialización en circunstancias excepcionales y, por tanto, la evaluación ha sido limitada a determinados requisitos de documentación. Solo se ha realizado una evaluación limitada de la calidad, la seguridad o la eficacia debido a la falta de datos completos sobre calidad, seguridad o eficacia.

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).