PROSPECTO:
RB-51 CZV
Polvo y disolvente para suspensión inyectable

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RB-51 CZV
Vacuna viva atenuada contra la brucelosis en ganado bovino

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada dosis (2 ml) de vacuna reconstituida contiene:

Sustancia activa:
Brucella abortus, cepa RB51(fase rugosa)……10 – 34 x 10^9 UFC

Excipientes:
Tampón fosfato salino

4. INDICACIONES DE USO

Inmunización activa del ganado bovino en las condiciones establecidas por la legislación vigente, contra la brucelosis causada por *Brucella abortus*.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

Ocasionalmente, las únicas reacciones adversas locales y sistémicas observadas tras la vacunación son una ligera subida de temperatura, pérdida de apetito, durante las primeras 24-

48 horas y la formación de un pequeño nódulo de un máximo de 4 cm en el punto de inoculación que desaparece a las 96 horas tras la inoculación.

Como en todas las vacunas pueden darse reacciones de hipersensibilidad. Administrar terapia antihistamínica adecuada.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Reconstituir la vacuna con el disolvente en el liofilizado y administrar por vía subcutánea en las tablas del cuello o detrás de la paletilla, usando 2 ml por animal.

La vacuna debe administrarse dentro de las 3 horas siguientes a su reconstitución.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No mezclar con otros preparados, y utilizando únicamente el diluyente correspondiente.

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2ºC y 8ºC). Proteger de la luz y humedad. No congelar.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:
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 esta 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 oficiales.

La gestación debe evitarse en las 14 semanas posteriores a la vacunación para asegurar la eliminación de la cepa vacunal.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Agitar bien antes de su empleo
Respetar las condiciones habituales de asepsia
Vacunar sólo 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.

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

Como en todas las vacunas preparadas con un microorganismo vivo atenuado, y por tratarse además de una enfermedad transmisible al ser humano, se tomarán todas las medidas adecuadas para evitar la contaminación de piel y ojos del operador y/o personas del entorno. En caso de autoinyección o salpicadura accidental en piel y ojos, buscar consejo médico y mostrar el prospecto.

No debe ser administrado por mujeres embarazadas.

Importante: Este organismo es resistente a la penicilina y la rifampicina

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No mezclar o usar concomitantemente con otras especialidades farmacéuticas.
No administrar ninguna otra vacuna viva durante las seis semanas posteriores a la vacunación, ni ninguna otra vacuna en general, en los 14 días anteriores y posteriores a su administración.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Se observa decaimiento y falta de apetito durante 48 h e incremento de la temperatura desde las 24 hasta las 72 h después de la administración de 10 dosis, así como la aparición de una reacción inflamatoria (de un máximo de 8-9 cm) inapreciable al mes de la inoculación.

Exceptuando este último, a los 5 días todos los efectos indeseables han desaparecido.

Gestación:

No se recomienda vacunar hembras gestantes con la cepa RB 51 debido al riesgo de aborto.
No se recomienda vacunar machos reproductores.

Incompatibilidades:

No mezclar con otros preparados, utilizando únicamente el diluyente correspondiente.

13. 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.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Junio 2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

La sustancia activa estimula la inmunidad activa frente a la brucelosis en ganado bovino.

La cepa RB51 de *Brucella abortus* es un mutante atenuado rugoso de la cepa virulenta 2308, obtenida por métodos de selección clásicos, que carece de las cadenas laterales O (perosamina) del lipopolisacárido (LPS) sobre la superficie celular bacteriana.

La cepa RB51 no induce anticuerpos que reaccionen en los tests serológicos convencionales de la brucelosis, haciendo posible el distinguir entre animales vacunados e infectados. Por ello el producto es adecuado para ser usado en programas de erradicación contra la brucelosis basados en la presencia o ausencia de anticuerpos frente a las cadenas laterales O del LPS.

Formatos:

Para el componente liofilizado:

Viales de vidrio Tipo I de 6 cc y 11 cc y viales de Tipo II de 30 cc conteniendo 1, 5 y 25 dosis del liofilizado respectivamente. Los viales están cerrados con tapón de caucho butilo cierre vacío y sellados con cápsula de aluminio.

Disolvente:

Viales de vidrio Tipo I de 6 cc conteniendo 2 ml y de 11 cc conteniendo 10 ml y viales de Tipo II de 50 cc conteniendo 50 ml para las presentaciones de 1, 5 y 25 dosis respectivamente. Los viales están cerrados con tapón caucho butilo perforable y sellados con cápsula de aluminio.

Caja de cartón con un vial de 1 dosis y 1 vial de disolvente de 2 ml
Caja de cartón con un vial de 5 dosis y 1 vial de disolvente de 10 ml
Caja de cartón con un vial de 25 dosis y 1 vial de disolvente de 50 ml
Caja de carton con 10 viales de 5 dosis y caja de cartón con 10 viales de disolvente de 10 ml
Caja de cartón con 4 viales de 25 dosis y caja de cartón con 4 viales de disolvente de 50 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Nº Registro: 1431

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

F-DMV-01-12