

PROSPECTO

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

Representante del titular:

Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BLUEVAC-4, Suspensión inyectable para ovino y bovino

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

Cada ml de vacuna contiene:

Sustancia activa:

Virus de la lengua azul inactivado,
serotipo 4, cepa BTV-4/SPA-1/2004..... 10^{6,5} DICC₅₀*

* DICC₅₀: Dosis infectiva al 50% en cultivo celular correspondiente al título antes de la inactivación (potencia confirmada en lotes finales mediante desafío en especie de destino)

Adyuvante:

Hidróxido de Aluminio 6 mg
Saponina purificada (Quil A)..... 0,05 mg

Excipientes:

Tiomersal (conservante)..... 0,1 mg

4. INDICACIONES DE USO

Ovino

Para la inmunización activa del ganado ovino para prevenir la viremia* producida por el serotipo 4 del virus de la lengua azul.

- * (Valor ciclo umbral (Ct) \geq 36 mediante un método validado de RT-PCR, lo que indica la ausencia de genoma viral)

Establecimiento de la inmunidad:

21 días tras el esquema básico de vacunación.

Duración de la inmunidad:

1 año tras el esquema básico de vacunación.

Bovino

Para la inmunización activa del ganado bovino para prevenir la viremia* producida por el serotipo 4 del virus de la lengua azul.

- * (Valor ciclo umbral (Ct) \geq 36 mediante un método validado de RT-PCR, lo que indica la ausencia de genoma viral)

Establecimiento de la inmunidad:

21 días tras el esquema básico de vacunación.

Duración de la inmunidad

1 año tras el esquema básico de vacunación.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

Frecuentemente puede observarse un aumento transitorio de la temperatura rectal no superior a 1,0°C. No dura más de 24 a 72 horas.

Muy frecuentemente pueden observarse nódulos; en ovinos el nódulo puede alcanzar un máximo de 3 cm de diámetro (53% de los animales), y disminuye progresivamente a lo largo de unos 35 días; en bovinos el nódulo puede alcanzar un máximo de 5 cm de diámetro y es de una duración variable (incluso más de 41 días tras la vacunación en el 25% de los animales), y disminuye progresivamente.

En raras ocasiones, pueden observarse:

- Reacciones de hipersensibilidad (con hipersalivación)
- Signos sistémicos (letargia, edema, malestar general, anorexia y muerte)
- Desórdenes reproductivos (aborto y retención de placenta)
- Disminución en la producción láctea
- Reacciones locales: dolor en el punto de inyección
- Signos respiratorios (disnea y descarga nasal)

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)
- 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)

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Ovino y bovino

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

Vía subcutánea

Ovino

Ovinos a partir de los 2 meses de edad nacidos de madres no inmunizadas (o a partir de los 2,5 meses de edad en animales nacidos de ovejas inmunizadas): 1 dosis de 2 ml por vía subcutánea e independientemente del peso o edad.

Revacunación: 1 dosis al año

Bovino

Bovinos a partir de los 2 meses de edad nacidos de madres no inmunizadas (o a partir de los 3 meses de edad en animales nacidos de terneras inmunizadas): 2 dosis de 4 ml separadas por un intervalo de 4 semanas por vía subcutánea e independientemente del peso o edad.

Revacunación: 1 dosis al año

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Agitar bien el envase antes de su empleo
Respetar las condiciones habituales de asepsia

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 (2°C - 8°C). Proteger de la luz. No congelar.

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta/caja.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ocasionalmente, la presencia de anticuerpos maternos en ovinos de la edad mínima recomendada podría interferir con la protección inducida por la vacuna.

No se dispone de información sobre el uso de la vacuna en bovinos seropositivos, incluidos aquellos con anticuerpos de origen materno.

Si se utiliza en otras especies de rumiantes domésticos y salvajes considerados en riesgo de sufrir infección, deberá hacerse con precaución y se recomienda probar la vacuna en un pequeño número de animales antes de proceder a una vacunación masiva. El nivel de eficacia en otras especies puede ser diferente del observado en ovino y bovino.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Vacunar únicamente animales sanos.

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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Uso durante la gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación en ovejas y vacas.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en ovejas y vacas durante la lactancia.

La seguridad y la eficacia en machos bovinos reproductores no han sido establecidas. En esta categoría de animales la vacuna debe ser usada solamente de acuerdo con la evaluación del 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.

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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Después de la administración de una dosis doble de la vacuna no se observaron reacciones adversas diferentes a las descritas en el apartado 6.

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

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

Diciembre 2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna frente al virus de la lengua azul.
Código ATCvet: Ovinos: QI04AA02; Bovinos: QI02AA08.

Para estimular la inmunidad activa frente al virus de la lengua azul, serotipo 4.

Nº Reg. 1704 ESP

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 50 ml

Caja de cartón con 1 vial de 100 ml

Caja de cartón con 1 vial de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

**Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.**