PROSPECTO PARA:
LIO-VAC-REV-1 SUBCUTÁNEA liofilizado 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:
LABORATORIOS SYVA S.A.U.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEÓN

Fabricante responsable de la liberación del lote:
LABORATORIOS SYVA S.A.U.
Parque Tecnológico de León
Av. Portugal s/n parcelas M15-M16
24009 LEÓN

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

LIO-VAC-REV-1 SUBCUTÁNEA liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada dosis (1 ml) contiene:

Sustancia activa:
Brucella melitensis, viva atenuada, cepa Rev-1 $0,5\text{-}2 \times 10^9$ UFC*

*UFC: Unidades formadoras de colonias

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales enfermos o estresados.

6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna conocida
Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Ovino y caprino

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

Aplicar por vía subcutánea una dosis única de 1 ml de vacuna a ovinos y caprinos de 3 a 6 meses, extremando en todos los casos la asepsia.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Para reconstituir la vacuna, inyectar aproximadamente de 3 a 5 ml de disolvente en el vial que contiene el liofilizado. Agitar suavemente para disolver la vacuna y tranferir la vacuna disuelta al frasco con el resto del disolvente.
Usar ininterrumpidamente una vez realizada la reconstitución del liofilizado.
Vacunar animales en perfecto estado sanitario.
Utilizar equipo de inyección estéril.

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).
No congelar.
Conservar en el embalaje original.
Proteger de la luz.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de CAD

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:
No procede

Precauciones especiales para su uso en animales:
Únicamente se vacunarán animales sanos.
Esta vacuna puede ser peligrosa para el ganado bovino por lo que no deberá mantenerse en contacto con animales vacunados.

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.
En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Importante: Este organismo es resistente a la estreptomicina.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:

No utilizar este medicamento durante toda la gestación.

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):
En las pruebas de inocuidad se ha probado 10 veces la dosis recomendada, sin ningún efecto nocivo.

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

16 de junio de 2016

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Caja con 1 vial con 10 dosis de liofilizado y 1 vial con 10 ml de disolvente.
Caja con 1 vial con 20 dosis de liofilizado y 1 vial con 20 ml de disolvente.
Caja con 1 vial con 50 dosis de liofilizado y 1 vial con 50 ml de disolvente.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Número de autorización de comercialización: 2716 ESP

Uso veterinario – Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración exclusiva por el veterinario.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.