PROSPECTO:

B-19 CZV SUBCUTÁNEA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para bovino

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

B-19 CZV SUBCUTÁNEA
Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para bovino

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

Cada dosis (5ml) de la vacuna reconstituida contiene:
Sustancia activa:
Brucella abortus, viva atenuada cepa B-19……6-12 x 10^{10} ufc*
* Unidades formadoras de colonias

4. INDICACIÓNES DE USO

Para la inmunización activa del ganado bovino contra la brucelosis causada por *B. abortus* al objeto de prevenir la infección.

5. CONTRAINDICACIONES

No administrar este medicamento durante toda la gestación ni la lactancia.

6. REACCIONES ADVERSAS

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 reacciones locales o sistémicas tras la administración subcutánea de la vacuna. La reacción comienza a las 12 horas, como inflamación caliente y a veces dolorosa en el punto de inoculación que normalmente desaparece a los 10 días. A las 24 horas de la administración puede producirse una hipertermia que suele mantenerse unas 24-48 horas, acompañada de los síntomas normales que van asociados a la pirexia.
La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)

- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados)

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino

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

Reconstituir la vacuna con el disolvente y administrar 5 ml por vía subcutánea en las tablas del cuello o detrás de la paletilla. La vacuna deberá administrarse dentro de la hora siguiente a su reconstitución.
Vacunar animales entre 3 y los 6 meses de edad.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos.

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado (entre 2ºC y 8ºC).
Proteger de la luz.
Conservar en lugar seco
No congelar.
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 1 hora.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y etiqueta después de CAD o EXP.
Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales
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 está 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.

Precauciones especiales para su uso en animales
Agitar bien el envase antes de usar.
Respetar las condiciones habituales de asepsia.
Vacunar 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 a los animales
La vacuna puedes 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.

Uso durante la gestación, lactancia o la puesta
No administrar a hembras en gestación o lactación.

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 caso necesario
No provoca reacciones adversas diferentes a las producidas con la vacunación a dosis normal con una sobredosificación y que aparecen indicadas en el punto 6.

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 como 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

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna bacteriana viva para la especie bovina.
Código ATC VET: QI02AE

Para estimular la inmunidad activa frente a la brucelosis en ganado bovino.

Induce una respuesta inmunitaria de tipo celular que se desarrolla a partir de la 2ª semana de la vacunación.

La vacunación provoca la aparición de anticuerpos detectables por la seroaglutinación o fijación de complemento, que interfieren con las pruebas de diagnóstico habituales

Formatos:
- Caja con 5 viales de liofilizado de 1 dosis y 5 viales de disolvente de 5 ml.

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario.**