

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

B-19 CZV SUBCUTÁNEA liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para bovino.

2. Composición

Cada dosis (5 ml) de vacuna reconstituida contiene:

Principio activo:

Brucella abortus, viva atenuada, cepa B-19 (fase lisa)6-12 x 10¹⁰ UFC*

* Unidades formadoras de colonias

Liofilizado: Pastilla uniforme de color blanco-amarillento

Disolvente: Solución incolora, sin partículas en suspensión.

3. Especies de destino

Bovino.

4. Indicaciones de uso

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

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

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

No aplicar en animales inmunodeprimidos o que hayan recibido un tratamiento de este tipo en los 28 días anteriores a la vacunación.

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 ésta 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 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.

Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas.

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.

Gestación y lactancia:

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

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.

Sobredosificación:

Tras la administración de una dosis doble no se han observado acontecimientos adversos diferentes de los mencionados en la sección 7. Acontecimientos adversos.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

Para este medicamento se requiere la liberación del lote por una autoridad oficial de control.

7. Acontecimientos adversos

Bovino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad ¹ Hipertermia ² Reacciones en el punto de inyección (inflamación, dolor, calor) ³
--	--

¹ Debe administrarse terapia antihistamínica adecuada sin demora.

² A las 24 horas de la administración. Suele mantenerse unas 24-48 horas, acompañada de los síntomas normales que van asociados a la pirexia.

³ Comienza a las 12 horas y normalmente desaparece a los 10 días.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía subcutánea.

Reconstituir el liofilizado con el disolvente.

Administrar una dosis en las tablas del cuello o detrás de la paletilla usando 5 ml por animal.

Vacunar animales entre los 3 y los 6 meses de edad.

9. Instrucciones para una correcta administración

Agitar bien el envase antes de su empleo.

Apariencia del reconstituido: líquido opalescente color marrón claro.

La vacuna debe administrarse dentro de la hora posterior a su reconstitución.

Respetar las condiciones habituales de asepsia.

10. Tiempos 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 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

Conservar en lugar seco.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja o el vial después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 1 hora

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2940 ESP

Formatos:

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

15. Fecha de la última revisión del prospecto

02/2025

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España
Teléfono: +34 986 33 04 00