

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

BULTAVO 3 suspensión inyectable para ovino y bovino

2. Composición

Cada dosis de 1 ml contiene:

Principios activos:

Virus de la lengua azul, serotipo 3, cepa Bio-93:BTB3, inactivado 10 - 320 unidades ELISA*

*La cantidad de antígeno inactivado se determinó utilizando un método ELISA.

Adyuvantes:

Hidróxido de aluminio 2,25 – 2,75 mg

Quillaja saponaria (Quil A) 0,2 mg

Excipientes:

Tiomersal 0,085 – 0,115 mg

Suspensión de color blanco a rosado con sedimento presente.

3. Especies de destino

Ovino y bovino.



: ovino



: bovino

4. Indicaciones de uso

Ovino:

Inmunización activa para reducir la viremia y prevenir los signos clínicos causados por el serotipo 3 del virus de la lengua azul (VLA).

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de la primovacunación.

Duración de la inmunidad: no se ha establecido.

Bovino:

Inmunización activa para prevenir la viremia y los signos clínicos causados por el serotipo 3 del virus de la lengua azul (VLA).

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de la primovacunación.

Duración de la inmunidad: no se ha establecido.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

La inmunización básica debe iniciarse a tiempo para que la protección se haya desarrollado completamente al comienzo del período de riesgo para el animal (relacionado con la aparición de los principales vectores de la enfermedad: mosquitos mordedores).

No existe información disponible sobre el impacto de los anticuerpos maternos en la respuesta a la vacunación.

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 muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación.

Lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la lactancia.

Fertilidad:

La seguridad de la vacuna en machos reproductores no ha sido establecida. En esta categoría de animales, la vacuna debe ser usada únicamente de acuerdo con la evaluación 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 (VLA).

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, distribuir, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario que contiene el serotipo 3 deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado miembro sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional.

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Ovino y bovino:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):

Temperatura elevada¹

Hinchazón en el punto de inyección²

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):

Reacción anafilactoide³

¹ Hasta 3 días.

² Diámetro hasta 2 cm, disminuye en un máximo de 3 semanas.

³ Se debe administrar tratamiento sintomático.

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 comercialización o a su representante local 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 en ovino y vía intramuscular en bovino.

Administrar una dosis de 1 ml, por vía subcutánea en ovino, y por vía intramuscular en bovino, de acuerdo con el siguiente esquema de vacunación:

Primovacunación

En ovino: una inyección a partir de 1 mes de edad en animales no expuestos.

En bovino:

- 1ª inyección: a partir de 1 mes de edad en animales no expuestos.
- 2ª inyección: 3 semanas después de la primera inyección.

Revacunación

No se ha establecido.

9. Instrucciones para una correcta administración

Aplicar los procedimientos habituales de asepsia.

Agitar con suavidad inmediatamente antes de usar. Evitar la formación de burbujas, ya que éstas pueden provocar irritación en el punto de inyección. El contenido entero del vial debe usarse inmediatamente después de ser desencapsulado y durante el mismo procedimiento. Evitar desencapsular de múltiples viales.

Antes de su uso, la vacuna debe calentarse a 15 - 25 °C.

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.

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

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

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.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

4400 ESP

Caja de plástico con 10 pocillos:

Caja con 10 viales de 10 dosis (10 x 10 ml)

Caja de cartón con 1 vial de 10 dosis (1 x 10 ml)

Caja de cartón con 1 vial de 50 dosis (1 x 50 ml)

Caja de cartón con 1 vial de 100 dosis (1 x 100 ml)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

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:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Alemania

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Bioveta a.s.,

Komenského 212/12

Ivanovice na Hané, 683 23

República Checa

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.

Prat de la Riba, 50

08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)

España

Tel: +34 93 404 51 00

17. Información adicional

La vacuna estimula la inmunidad activa contra el virus de la lengua azul en el animal vacunado