

**ANEXO I**

**FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ZULVAC 1 Bovis suspensión inyectable para bovino

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

**Cada dosis de 2 ml de vacuna contiene:**

### Sustancia activa:

Virus de lengua azul inactivado, serotipo 1, cepa BTV-1/ALG2006/01 PR\*  $\geq 1$

\*Potencia Relativa mediante prueba de potencia en ratón en comparación con una vacuna de referencia que haya demostrado ser eficaz en terneros

### Adyuvantes:

Hidróxido de aluminio	4 mg (Al <sup>3+</sup> )
Saponina	0,4 mg

### Excipientes:

Tiomersal	0,2 mg
-----------	--------

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Especies de destino

Bovino

### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Inmunización activa de bovino a partir de los 2 meses y medio para prevenir\* la viremia causada por el virus de la lengua azul (BTV), serotipo 1.

\*(Valor ciclo umbral (Ct)  $\geq 36$  mediante un método RT-PCR validado, indicando la ausencia del genoma viral)

Establecimiento de la inmunidad: 15 días después de la administración del programa de primovacunación.

Duración de la inmunidad: 1 año.

### 4.3 Contraindicaciones

Ninguna

### 4.4 Advertencias especiales

Si se utiliza en otras especies rumiantes domésticas o salvajes consideradas en riesgo de infección, su uso debe realizarse con precaución y es aconsejable probar la vacuna en un número pequeño de

animales antes de la vacunación masiva. El nivel de eficacia para otras especies puede variar con respecto al observado en bovino.

No se dispone de información sobre el uso de la vacuna en animales seropositivos incluyendo aquellos con anticuerpos de origen materno.

#### **4.5 Precauciones especiales de uso**

##### **Precauciones especiales para su uso en animales**

Utilizar solamente en animales sanos.

##### **Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales**

Ninguna

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Tras la primera vacunación, se puede observar un aumento de la temperatura rectal de hasta 1,6°C en el tercer día después de la administración, para posteriormente volver a sus valores normales.

Tras la segunda inyección y tercera inyección, se registró un aumento de la temperatura rectal de hasta 1,3°C y 2,8°C, respectivamente 1 día después de la administración, para posteriormente volver a sus valores normales.

No se observaron reacciones adversas (generales o locales) después de la 1ª, 2ª y 3ª administración de una única dosis de vacuna a terneros.

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

La vacuna puede utilizarse durante la gestación. No ha quedado demostrada la seguridad en animales lactantes.

La seguridad y la eficacia de la vacuna no han sido establecidas en machos reproductores. En esta categoría de animales la vacuna debe utilizarse solamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable y/o las Autoridades Competentes en los programas vacunales frente al virus de la lengua azul (BTV).

#### **4.8 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.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Vía intramuscular:

Aplicar las medidas asépticas habituales.

Agitar suavemente antes de usar.

Evitar la formación de burbujas, ya que esto puede ser causa de irritación en el punto de inoculación. Todo el contenido del vial debe utilizarse inmediatamente después de abrir el envase y durante el mismo proceso de vacunación.

Evitar las perforaciones múltiples del vial.

Para evitar la contaminación accidental de la vacuna durante su uso, se recomienda usar un sistema de vacunación múltiple cuando se utilicen los formatos con mayor número de dosis.

**Primovacunación:**

Administrar una dosis de 2 ml según el siguiente programa vacunal:

1ª inyección: a partir de los 2,5 meses.

2ª inyección: 3 semanas después.

**Revacunación:**

Cualquier programa de revacunación deberá ser acordado por las Autoridades Competentes o por el veterinario responsable, teniendo en cuenta la situación epidemiológica local.

**4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

Tras la administración de una dosis doble, se registró un aumento de la temperatura rectal de hasta 2,1°C durante 1 día después de la inyección, para posteriormente volver a los valores normales.

**4.11 Tiempo de espera**

Cero días.

**5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas virales inactivadas– vacuna de virus de la lengua azul.

Código ATCvet: QI02AA08

Para estimular una inmunidad activa frente al virus de la lengua azul, serotipo 1 en bovino.

**6. DATOS FARMACÉUTICOS****6.1 Lista de excipientes**

Hidróxido de aluminio

Saponina

Tiomersal

Cloruro de potasio

Dihidrogenofosfato de potasio

Hidrogenofosfato de disodio dodecahidrato

Cloruro de sodio

Agua para preparaciones inyectables

**6.2 Incompatibilidades**

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

**6.3 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 12 meses.

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

**6.4. Precauciones especiales de conservación**

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).

Proteger de la luz.

No congelar.

**6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Caja de cartón con un vial de vidrio tipo I de 20 ml (conteniendo 10 dosis) con tapón de goma de clorobutilo y cápsula de aluminio.

Caja de cartón con un vial de vidrio tipo II de 100 ml (conteniendo 50 dosis) y de 240 ml (conteniendo 120 dosis) con tapón de goma de clorobutilo y cápsula de aluminio.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

#### **6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

### **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich, Kent  
CT13 9NJ  
Reino Unido

### **8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/11/130/001  
EU/2/11/130/002  
EU/2/11/130/003

### **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

5 de agosto de 2011

### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

### **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

La importación, venta, suministro y/o uso de Zulvac 1 Bovis únicamente está permitida bajo condiciones particulares establecidas por la legislación de la Comunidad Europea en el control de la enfermedad de al lengua azul. Cualquier persona que pretenda importar, vender, suministrar y/o utilizar Zulvac 1 Bovis deberá ser autorizada por la autoridad competente del Estado Miembro.