

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ZULVAC 1 Ovis suspensión inyectable para ovino

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 E1 PR* ≥ 1

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

Adyuvantes:

Hidróxido de aluminio	4 mg (Al ³⁺)
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

Ovino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Inmunización activa de ovino a partir de los 1,5 meses para prevenir* la viremia causada por el virus de la lengua azul, serotipo 1.

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

Establecimiento de la inmunidad: 21 días después de completar el programa de primovacunación.

Duración de la inmunidad: 12 meses.

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 ovino.

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)

Durante las 24 horas siguientes a la vacunación puede producirse un aumento transitorio de la temperatura rectal, que no supera los 1,2°C.

En la mayoría de los animales la vacunación puede ir seguida por una reacción local en el punto de inoculación. Estas reacciones toman la forma, en la mayoría de los casos, de una inflamación general en el punto de inoculación (persistente durante un máximo de 7 días) o nódulos palpables (granuloma subcutáneo, probablemente persistente durante más de 48 días)

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 realizada por el veterinario responsable y/o por las Autoridades nacionales 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 subcutánea.

Aplicar las medidas asépticas habituales.

Agitar suavemente inmediatamente 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 1,5 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

En las primeras 24 horas posteriores a la administración de una dosis dos veces superior a la dosis recomendada, puede producirse un aumento transitorio de la temperatura rectal que no supera los 0,6°C.

La administración de una dosis dos veces superior a la dosis recomendada puede ir seguida, en la mayoría de los animales, de la aparición de una reacción local en el punto de inoculación. Estas reacciones en la mayoría de los casos aparecen como una inflamación general en el punto de inoculación (con una persistencia inferior a 9 días) o como nódulos palpables (granulomas subcutáneos, con una posible persistencia de más de 63 días).

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

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

Código ATCvet: QI04AA02

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

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: 1 año.

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/2/11/131/001

EU/2/11/131/005

EU/2/11/131/006

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 Ovis está prohibida o puede ser prohibida en determinados Estados Miembros, en la totalidad o en parte de sus territorios, de conformidad con las políticas nacionales en materia de sanidad animal. Cualquier persona que pretenda importar, vender, suministrar y/o utilizar Zulvac 1 Ovis deberá consultar a la autoridad competente del Estado Miembro sobre la política de vacunación vigente antes de proceder a cualquier importación, venta, suministro y/o uso.