

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Zulvac BTV Ovis suspensión inyectable para ovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 2 ml de vacuna contiene:

Sustancias activas:

Una de las siguientes cepas inactivadas del virus de la lengua azul:

Virus de la lengua azul inactivado, serotipo 1, cepa BTV-1/ALG2006/01 E1	PR* \geq 1
Virus de la lengua azul inactivado, serotipo 8, cepa BTV-8/BEL2006/02	PR* \geq 1
Virus de la lengua azul inactivado, serotipo 4, cepa SPA-1/2004	PR* \geq 0,8

* *Potencia Relativa de acuerdo a un test de potencia en ratón, en comparación con una vacuna de referencia que ha demostrado ser eficaz en el ganado ovino.*

El tipo de cepa incluida en el medicamento veterinario se adaptará a la situación epidemiológica actual en el momento de la formulación del producto final y se mostrará en la etiqueta.

Adyuvantes:

Al ³⁺ (como hidróxido)	4 mg
Quil-A (extracto de saponina de <i>Quillaja saponaria</i>)	0,4 mg

Excipientes:

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

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

Líquido blanquecino o rosa.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Ovino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Inmunización activa del ganado ovino a partir de los 6 meses de edad para prevenir* la viremia causada por el virus de la lengua azul, serotipos 1 u 8.

Inmunización activa del ganado ovino a partir de los 6 meses de edad para reducir* la viremia causada por el virus de la lengua azul, serotipo 4.

* Por debajo del nivel de detección de $<3,9 \log_{10}$ copias de genoma/ml establecido mediante un método validado de qPCR a tiempo real, que indica la ausencia de genoma vírico.

Establecimiento de la inmunidad: 21 días después de completar la pauta de primovacunación.

Duración de inmunidad: 12 meses después de completar la pauta de primovacunación.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No hay información disponible acerca del uso de la vacuna en animales seropositivos, incluyendo aquellos que presenten anticuerpos maternos.

En el caso de que la vacuna se utilice en otras especies rumiantes domésticas y salvajes que se consideran en riesgo de infección, el uso de la vacuna en dichas especies deberá hacerse con precaución, siendo aconsejable probar la vacuna en un pequeño número de animales antes de la vacunación masiva. El nivel de eficacia en estos animales puede diferir del observado en ovino.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Vacunar solo animales sanos.

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

Ninguna.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Muy frecuentemente en las 48 horas siguientes a la vacunación puede observarse un ligero incremento de la temperatura rectal, no superior a 1,6°C.

Muy frecuentemente la vacunación puede ir seguida de una reacción local en el punto de inyección. Estas reacciones, en la mayoría de los casos, consisten en una inflamación difusa en el punto de inyección (que persiste no más de 7 días) o en la aparición de nódulos palpables de hasta 60 cm² de tamaño (granuloma subcutáneo, que decrece en tamaño con el tiempo pero que persiste probablemente durante más de 50 días).

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).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación.

Lactancia:

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

Fertilidad:

La seguridad y la eficacia de la vacuna no han sido establecidas en machos reproductores. En esta categoría de animales, la vacuna debe ser utilizada de acuerdo a la evaluación beneficio/riesgo

realizada por el veterinario responsable y/o las autoridades nacionales competentes con respecto a las políticas de vacunación frente a la Lengua Azul.

4.8 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.

4.9 Posología y vía de administración

Vía subcutánea.

Primovacunación:

Administrar una dosis de 2 ml de acuerdo al siguiente programa vacunal:

- 1ª inyección: a partir de 1,5 meses de edad.

- 2ª inyección: después de 3 semanas

Revacunación:

Para la protección frente a serotipo 1 o serotipo 8, administrar una dosis de 2 ml, cada 12 meses.

Para la protección frente a serotipo 4, administrar 2 dosis de 2 ml, con un intervalo de tres semanas, cada 12 meses.

Método de administración:

Utilizar procedimientos asépticos habituales.

Agitar suavemente el vial antes de usar.

Evitar la formación de burbujas, ya que pueden producir irritación en el punto de inyección.

El contenido completo del vial debe ser utilizado inmediatamente después de su apertura y durante el mismo procedimiento.

Evitar múltiples perforaciones del vial.

Para evitar la contaminación accidental de la vacuna durante su uso, se recomienda utilizar un equipo de inyección múltiple cuando se utilice el formato de mayor tamaño.

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

Tras la administración de una dosis doble (4 ml), las reacciones en ovino son similares a las observadas tras la administración de una dosis única, pero las reacciones en el lugar de inyección pueden persistir durante más tiempo (inflamación general en el punto de inyección que persiste no más de 9 días o granuloma subcutáneo que probablemente persista durante más de 63 días).

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológicos, vacunas víricas inactivadas para ovino.

Código ATCvet: QI04AA02

Para estimular una inmunidad activa en ovino frente a los serotipos del virus de la lengua azul relacionados con los contenidos en la vacuna.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de aluminio
Quil-A (extracto de saponina *Quillaja saponaria*)
Tiomersal
Cloruro de potasio
Dihidrógeno fosfato de potasio
Fosfato de disodio dihidratado
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).
No congelar.
Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de polietileno de alta densidad (HDPE) de 20, 100 o 240 ml con tapón de elastómero de clorobutilo y sellado de aluminio.

Formatos

Caja con 1 vial de 10 dosis (20 ml)
Caja con 1 vial de 50 dosis (100 ml)
Caja con 1 vial de 120 dosis (240 ml)

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

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BÉLGICA

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/17/207/001-009

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 25/04/2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

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

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

La fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso de Zulvac BTV Ovis conteniendo serotipos 1,4 u 8 puede ser prohibida en un cierto Estado Miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, de conformidad con la legislación nacional. Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, vender, suministrar y/o utilizar Zulvac BTV Ovis deberá consultar a la autoridad competente del Estado Miembro sobre la política de vacunación vigente antes de proceder a la fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso.