

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HEPIZOVAC suspensión inyectable para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada mL de vacuna contiene:

Principios activos:

Virus de la enfermedad hemorrágica epizootica (EHE), inactivado; serotipo 8, cepa EHDV 8 SPA
2022/LCV_03 LCV Cod.:O78 $10^{5.5}$ DICC₅₀*

*DICC₅₀: Dosis infectiva al 50% en cultivo celular correspondiente al título antes de la inactivación.

Adyuvantes:

Hidróxido de aluminio 6 mg
Saponina purificada (Quil A)0,05 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Tiomersal	0,1 mg
Cloruro de sodio	
Hidrogenofosfato de sodio anhidro	
Dihidrogenofosfato de potasio	
Agua para preparaciones inyectables	

Suspensión blanca o blanca-rosácea.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa de bovino para prevenir la viremia causada por el serotipo 8 del virus de la enfermedad hemorrágica epizootica.

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

Duración de la inmunidad: no se ha establecido.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

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

3.5 Precauciones especiales de uso

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

No procede.

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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Inflamación en el lugar de la inyección* Nódulo en el lugar de inyección** Dolor en el lugar de inyección*** Temperatura elevada****
--	---

*Diámetro de hasta 8 cm.

**Diámetro de menos de 6 cm, que puede persistir hasta 3 semanas.

***A la palpación, a los días 2-3 post vacunación

****Sin exceder 1,5°C, durante las 48 horas posteriores a la vacunación.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No se esperan efectos negativos durante la gestación en vacas. No se esperan efectos negativos sobre la producción de leche cuando la vacuna se usa en vacas lactantes.

Fertilidad:

No ha quedado demostrada la seguridad del uso de esta vacuna en machos reproductores. En esta categoría de animales, la vacuna solo debe utilizarse de acuerdo con la evaluación beneficio-riesgo efectuada por el veterinario responsable y/o las Autoridades Competentes Nacionales dependiendo de las políticas de vacunación actuales.

3.8 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.

3.9 Posología y vías de administración

Agitar bien antes de usar. Evitar abrir varios viales. Evitar la introducción de contaminación.
Vía subcutánea.

Primovacunación

A partir de 2 meses de edad.

Administrar dos dosis de 4 mL por vía subcutánea con un intervalo de 3 semanas.

Revacunación

No establecida.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No procede.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, distribuir, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario 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.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet : QI02AA

Para estimular la inmunidad activa en bovino frente al serotipo 8 del virus de la enfermedad hemorrágica epizoótica.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

No congelar.

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frascos de polietileno de alta densidad (HDPE) de 52 mL, 100 mL o 252 mL con tapón de bromobutilo y cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón con 1 frasco que contiene 52 mL.
Caja de cartón con 1 frasco que contiene 100 mL.
Caja de cartón con 1 frasco que contiene 252 mL.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CZ Vaccines S.A.U.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/25/341/001-003

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: {DD/MM/AAAA}

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

{MM/AAAA}

CIRCUNSTANCIAS EXCEPCIONALES:

Autorización de comercialización en circunstancias excepcionales y, por tanto, la evaluación ha sido limitada a determinados requisitos de documentación. Solo se ha realizado una evaluación limitada de la calidad, la seguridad o la eficacia debido a la falta de datos completos sobre calidad, seguridad o eficacia.

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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

ANEXO II

OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

OBLIGACIÓN ESPECÍFICA DE ADOPTAR MEDIDAS POSAUTORIZACIÓN PARA UNA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EN CIRCUNSTANCIAS EXCEPCIONALES

Por ser una autorización en circunstancias excepcionales y según lo establecido en el artículo 25 del Reglamento (UE) 2019/6, el TAC deberá adoptar, en el plazo establecido, las siguientes medidas:

Descripción	Fecha límite
Finalización del desarrollo de una prueba de potencia en el producto terminado. Los datos deben ser proporcionados tan pronto como se encuentren disponibles.	Marzo 2027
Los datos de los estudios de estabilidad (hasta 18 meses) deben ser proporcionados hasta su finalización, para confirmar la caducidad bajo las condiciones recomendadas de almacenamiento para el antígeno inactivado del EHE. Cualquier detección de un resultado fuera de especificaciones debe ser comunicado inmediatamente a la Agencia Europea de Medicamentos.	Febrero 2026
Los datos de los estudios de estabilidad (hasta 21 meses) deben ser proporcionados hasta la finalización de estos para confirmar la afirmación de que el medicamento veterinario tiene una caducidad de 18 meses bajo las condiciones recomendadas de almacenamiento para el producto terminado. Si se detecta algún resultado fuera de especificaciones, será comunicado inmediatamente a la Agencia Europea de Medicamentos. Tan pronto como la prueba de potencia esté disponible, se incluiría en el programa de estabilidad. Se presentarán datos de estabilidad de los formatos de 52 mL.	Junio 2026
Se debe llevar a cabo un estudio de duración de la inmunidad y los datos deben ser proporcionados tan pronto como se encuentren disponibles.	Febrero 2027

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón (25 mL, 100 mL y 252 mL)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HEPIZOVAC suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada mL de vacuna contiene:

Virus de la enfermedad hemorrágica epizootica (EHE), inactivado; serotipo 8, cepa EHDV 8 SPA
2022/LCV_03 LCV Cod.:O78 $10^{5.5}$ DICC₅₀*

*DICC₅₀: Dosis infectiva al 50% en cultivo celular correspondiente al título antes de la inactivación.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

52 mL
100 mL
252 mL

4. ESPECIES DE DESTINO

Bovino

5. INDICACIONES DE USO**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía subcutánea.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera: cero días

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 10 horas.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar.
Proteger de la luz.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”
--

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”
--

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

CZ Vaccines S.A.U.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/25/341/001-003

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO

Frasco de 52 mL, 100 mL y 252 mL

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HEPIZOVAC suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada mL de vacuna contiene:

Virus de la enfermedad hemorrágica epizoótica (EHE), inactivado; serotipo 8, cepa EHDV 8 SPA
2022/LCV_03 LCV Cod.:O78 $10^{5.5}$ DICC₅₀*

*DICC₅₀: Dosis infectiva al 50% en cultivo celular correspondiente al título antes de la inactivación.

3. ESPECIES DE DESTINO

Bovino.

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.

Lea el prospecto antes de usar.

5. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera: cero días.

6. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 10 horas

7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar.

Proteger de la luz.

8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CZ Vaccines S.A.U.

9. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

HEPIZOVAC suspensión inyectable para bovino.

2. Composición

Cada mL de vacuna contiene:

Principio activo:

Virus de la enfermedad hemorrágica epizootica (EHE), inactivado; serotipo 8, cepa EHDV 8 SPA
2022/LCV_03 LCV Cod.:O78 $10^{5.5}$ DICC₅₀*

*DICC₅₀: Dosis infectiva al 50% en cultivo celular correspondiente al título antes de la inactivación.

Adyuvantes:

Hidróxido de aluminio 6 mg
Saponina purificada (Quil A) 0,05 mg

Excipientes:

Tiomersal 0,1 mg

Suspensión blanca o blanca-rosácea.

3. Especies de destino

Bovino

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de bovino para prevenir la viremia causada por el serotipo 8 del virus de la enfermedad hemorrágica epizootica.

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

Duración de la inmunidad: no se ha establecido

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

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

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

No procede.

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.

Gestación y lactancia:

No se esperan efectos negativos durante la gestación en vacas. No se esperan efectos negativos sobre la producción de leche cuando la vacuna se usa en vacas lactantes.

Fertilidad:

No ha quedado demostrada la seguridad del uso de esta vacuna en machos reproductores. En esta categoría de animales, la vacuna solo debe utilizarse de acuerdo con la evaluación beneficio-riesgo efectuada por el veterinario responsable y/o las Autoridades Competentes Nacionales dependiendo de las políticas de vacunación actuales.

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:

No procede.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, distribuir, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario 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.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Bovino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):
Inflamación en el lugar de inyección* Nódulo en el lugar de inyección** Dolor en el lugar de inyección*** Temperatura elevada****

*Diámetro de hasta 8 cm.

**Diámetro de menos de 6 cm, que puede persistir hasta 3 semanas.

***A la palpación, a los días 2-3 posvacunación

****Sin exceder 1,5°C, durante las 48 horas posteriores a la vacunación.

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: {descripción del sistema nacional de notificación}

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

Vía subcutánea.

Primovacunación

A partir de los 2 meses de edad.

Administrar dos dosis de 4 mL por vía subcutánea con un intervalo de 3 semanas.

Revacunación

No establecida.

9. Instrucciones para una correcta administración

Agitar bien antes de usar. Evitar abrir varios viales. Evitar la introducción de contaminación.

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/caja 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.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/25/341/001-003

Formatos

Caja de cartón con 1 frasco que contiene 52 mL.
Caja de cartón con 1 frasco que contiene 100 mL.
Caja de cartón con 1 frasco que contiene 252 mL.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<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
Tel: +34 986 330 400

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

België/Belgique/Belgien

Ceva Santé Animale N.V.
Avenue de la Métrologie 6
1130 Bruxelles
België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +800 35 22 11 51

Lietuva

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Stefana Okrzei 1A
03-715 Warsaw
Lenkija
Tel.: +800 35 22 11 51

Република България

Сева Анимал Хелт България ЕООД, ул.
Елемаг № 26, вх. Б, ап. 1
София 1113,
България,
Тел: +800 35 22 11 51

Luxembourg/Luxemburg

Ceva Santé Animale N.V.
Avenue de la Métrologie 6
1130 Bruxelles
Belsch/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +800 35 22 11 51

Česká republika

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.
Prievozská 5434/6a, 821 09
Bratislava
Slovenská republika
Tel: +800 35 22 11 51

Magyarország

Ceva-Phylaxia Zrt.
Szállás u. 5.
1107 Budapest
Magyarország
Tel.: +800 35 22 11 51

Danmark

Ceva Animal Health A/S
Porschevej 12
7100 Vejle
Danmark
Tlf: +800 35 22 11 51

Deutschland

Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstraße 4
40472 Düsseldorf
Deutschland
Tel: +800 35 22 11 51

Eesti

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Stefana Okrzei 1A
03-715 Warsaw
Poola
Tel.: +800 35 22 11 51

Ελλάδα

Ceva Hellas LLC
Ethnarchou Makariou 34
16341 Ilioupoli
Ελλάδα
Τηλ: +800 35 22 11 51

España

Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España
Tel: +34 986 330 400

France

Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne
France
Tél: +800 35 22 11 51

Hrvatska**Unconditional d.o.o.**

Radnička cesta 177
10000 Zagreb
Republika Hrvatska
Mail: ncusak@u1974.com
Mob. + 385 91 2203 608

Malta

Ceva Salute Animale S.p.A
Via dei Valtorta 48
20127 Milan
I-Italja
Tel: +800 35 22 11 51

Nederland

Ceva Sante Animale B.V
Tiendweg 8c
2671 SB Naaldwijk
Nederland
Tel: +800 35 22 11 51

Norge

Ceva Animal Health A/S
Porschevej 12
7100 Vejle
Danmark
Tlf: +800 35 22 11 51

Österreich

Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstraße 4
40472 Düsseldorf
Deutschland
Tel: +800 35 22 11 51

Polska

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Stefana Okrzei 1A
03-715 Warszawa
Polska
Tel.: +800 35 22 11 51

Portugal

Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Espanha
Tel: +34 986 330 400

România

Ceva Sante Animale Romania S.R.L.
Strada Chindiei 5
Sector 4, 040185
Bucharest
România
Tel: +800 35 22 11 51

Ireland

Ceva Animal Health IE Ltd
10 Earlsfort Terrace,
2 D02 T380 Dublin
Ireland
Tel: +800 35 22 11 51

Ísland

Ceva Animal Health A/S
Porschevej 12
7100 Vejle
Danmörku
Tlf: +800 35 22 11 51

Italia

Ceva Salute Animale S.p.A
Via dei Valtorta 48
20127 Milano
Italia
Tel: +800 35 22 11 51

Κύπρος

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Ισπανία
Tel: +34 986 330 400

Latvija

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Stefana Okrzei 1A
03-715 Warsaw
Polija
Tel.: +800 35 22 11 51

Slovenija

Ceva-Phylaxia Zrt.
Szállás u. 5.
1107 Budapest,
Madžarska
Tel.: +800 35 22 11 51

Slovenská republika

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.
Prievozska 5434/6a, 821 09
Bratislava
Slovenská republika
Tel: +800 35 22 11 51

Suomi/Finland

Ceva Animal Health A/S
Porschevej 12
7100 Vejle
Tanska
Tlf: +800 35 22 11 51

Sverige

Ceva Animal Health AB
Annedalsvägen 9
227 64 Lund
Sverige
Tel: +800 35 22 11 51

United Kingdom (Northern Ireland)

Ceva Animal Health IE Ltd
10 Earlsfort Terrace,
2 D02 T380 Dublin
Ireland
Tel: +800 35 22 11 51