PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

RB-51 CZV liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para bovino.

2. Composición

Cada dosis (2 ml) de vacuna reconstituida contiene:

Principio activo:
Brucella abortus, viva atenuada, cepa RB51 (fase rugosa) ..... 10 - 34 x 10^9 UFC*

*UFC: Unidades formadoras de colonias.

Liofilizado: Pastilla uniforme de color blanco amarillento.
Diluyente: Líquido incoloro, sin partículas en suspensión.

3. Especies de destino

Bovino.

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa del ganado bovino contra la brucelosis causada por *Brucella abortus*.

5. Contraindicaciones

Ninguna

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos
Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No aplicar en animales inmunodeprimidos o que hayan recibido un tratamiento de este tipo en los 28 días anteriores a la vacunación.

No existe riesgo de que los animales vacunados transmitan la cepa vacunal al ganado que conviva con ellos, por ello no es necesario tomar precauciones de aislamiento después de la vacunación, aunque esta haya recaído sólo en una parte del establo.

Se tendrá en cuenta las medidas a tomar sobre los animales vacunados y sus productos de desecho, de acuerdo con la legislación vigente, así como otras medidas de seguridad que determinen las autoridades oficiales.

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

En caso de autoinyección o salpicadura accidental en piel y ojos, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas.

La vacuna puede ser patógena para el ser humano. Dado que ha sido preparada con microorganismos vivos atenuados, deben adoptarse las medidas adecuadas para evitar la contaminación del manipulador y de cualquier otra persona que participe en el proceso.

Importante: Este organismo es resistente a la penicilina y la rifampicina.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Gestación:

Su uso no está recomendado durante la gestación debido al riesgo de aborto.

La gestación debe evitarse en las 14 semanas posteriores a la vacunación para asegurar la eliminación de la cepa vacunal.

La seguridad de la vacuna no ha sido establecida durante la lactación

Fertilidad:

No usar en machos reproductores

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad y eficacia del uso de esta vacuna con otros medicamentos veterinarios. 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:

Tras la administración de 10 veces la dosis recomendada en la pauta vacunal se ha observado decaimiento y falta de apetito durante 48 horas e incremento de la temperatura desde las 24 hasta las 72 horas, así como la aparición de una reacción inflamatoria (de un máximo de 8-9 cm) inapreciable al mes de la inoculación.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

Para este medicamento se requiere la liberación del lote por una autoridad oficial de control.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el diluyente suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Bovino

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Temperatura elevada[1], Pérdida de apetito[1] Nódulo en el punto de inyección[2] Reacción de hipersensibilidad[3]

[1]Durante las primeras 24-48 horas
[2]De un máximo de 4 cm, desaparece a las 96 horas de la inoculación
[3]Administrar terapia antihistamínica adecuada.

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 al representante local del titular de la autorización de comercialización 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

Reconstituir la vacuna con el disolvente en el liofilizado.

Administrar una dosis en las tablas del cuello o detrás de la paletilla, usando 2 ml por animal.

9. Instrucciones para una correcta administración

Agitar bien antes de su empleo.
Apariencia del reconstituido: líquido opalescente color amarillento.
La vacuna debe administrarse dentro de las 3 horas siguientes a su reconstitución
Respetar las condiciones habituales de asepsia.

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.

Conservar en lugar seco.

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

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 3 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

1431 ESP

Formatos:
Caja de cartón con un vial de 1 dosis y 1 vial de disolvente de 2 ml.
Caja de cartón con un vial de 5 dosis y 1 vial de disolvente de 10 ml.
Caja de cartón con un vial de 25 dosis y 1 vial de disolvente de 50 ml.
Caja de cartón con 10 viales de 5 dosis y caja de cartón con 10 viales de disolvente de 10 ml.
Caja de cartón con 4 viales de 25 dosis y caja de cartón con 4 viales de disolvente de 50 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

03/2025

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 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
Teléfono: +34986330400