

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) de vacuna reconstituida contiene:

Principio activo:

Brucella abortus, viva atenuada, cepa RB51 (fase rugosa) 10 - 34 x 10⁹ UFC*

*UFC: Unidades formadoras de colonias.

Excipiente:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
<u>Liofilizado</u>
Agua para inyectables
<u>Diluyente</u>
Cloruro de sodio
Fosfato monosódico
Fosfato disódico
Agua para inyectables

Liofilizado: Pastilla uniforme de color blanco amarillento.

Diluyente: Líquido incoloro, sin partículas en suspensión.

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

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos

3.5 Precauciones especiales de uso

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 muéstrelle 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.

3.6 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
--	--

¹Durante las primeras 24-48 horas

²De un máximo de 4 cm, desaparece a las 96 horas de la inoculación

³Administrar terapia antihistamínica adecuada.

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 el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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 productores.

3.8 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.

3.9 Posología y vías de administración

Vía subcutánea

Reconstituir el liofilizado con el disolvente

Apariencia del reconstituido: líquido opalescente color amarillento.

Agitar bien antes de su empleo.

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

La vacuna debe administrarse dentro de las 3 horas siguientes a su reconstitución

Respetar las condiciones habituales de asepsia.

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

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

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

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

Para este medicamento se podría requerir la liberación del lote por una autoridad oficial de control

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QI02AE

Para estimular la inmunidad activa frente a la brucelosis en ganado bovino.

La cepa RB51 de *Brucella abortus* es un mutante atenuado rugoso de la cepa virulenta 2308, obtenida por métodos de selección clásicos, que carece de las cadenas laterales O (perosamina) del lipopolisacárido (LPS) sobre la superficie celular bacteriana.

La cepa RB51 no induce anticuerpos que reaccionen en los tests serológicos convencionales de la brucelosis, haciendo posible el distinguir entre animales vacunados e infectados. Por ello el producto es adecuado para ser usado en los programas de erradicación contra la brucelosis basados en la presencia o ausencia de anticuerpos frente a las cadenas laterales O del LPS

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta:

- Liofilizado: 1 año
- Disolvente: 1 año

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

No congelar

Proteger de la luz.

Conservar en lugar seco

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Para el componente liofilizado:

Viales de vidrio Tipo I de 6 ml y 11 ml y viales de Tipo II de 30 ml conteniendo 1, 5 y 25 dosis del liofilizado respectivamente. Los viales están cerrados con tapón de caucho butilo cierre vacío y sellados con cápsula de aluminio.

Disolvente:

Viales de vidrio Tipo I de 6 ml conteniendo 2 ml y de 11 ml conteniendo 10 ml y viales de Tipo II de 50 ml conteniendo 50 ml para las presentaciones de 1, 5 y 25 dosis respectivamente. Los viales están cerrados con tapón caucho butilo perforable y sellados con cápsula de aluminio.

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.

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

1431 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 11 de febrero 2002

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

03/2025

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>).