

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Zulvac 1+8 Ovis suspensión inyectable para ovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 2 ml contiene:

Principios activos:

Virus de la lengua azul inactivado, serotipo 1, cepa BTV-1/ALG2006/01 El. PR* ≥ 1
Virus de la lengua azul inactivado, serotipo 8, cepa BTV-8/BEL2006/02. PR* ≥ 1

*Potencia relativa determinada en un ensayo de potencia en ratón en comparación con una vacuna de referencia que ha mostrado ser eficaz en ovino.

Adyuvantes:

Hidróxido de aluminio 4 mg (Al³⁺)
Saponina 0,4 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	0,2 mg
Cloruro de potasio	
Dihidrogenofosfato de potasio	
Hidrogenofosfato de disodio dodecahidrato	
Cloruro de sodio	
Agua para preparaciones inyectables	

Suspensión blanquecina o rosada.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Ovino.

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

Inmunización activa de ovino a partir de los 1,5 meses de edad para prevenir* la viremia causada por el virus de la lengua azul, serotipos 1 y 8.

*(Valor de ciclo (Ct) ≥ 36 establecido mediante un método validado de PCR a tiempo real, que indica la ausencia de genoma vírico).

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de completar la primovacunación.
Duración de la inmunidad: 1 año después de completar la primovacunación.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

No existe información disponible sobre el uso de la vacuna en animales seropositivos, incluyendo aquellos que presenten anticuerpos maternos.

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:

No procede.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ovino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Hinchazón de la zona de inyección ¹ Nódulo en la zona de inyección ²
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Temperatura elevada ³

¹Hinchazón general, de hasta 7 días de duración.

²Nódulos palpables (granuloma subcutáneo), que pueden persistir más de 48 días.

³Transitoria, de hasta 1,2 °C, durante un máximo de 24 horas.

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 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:

Puede utilizarse durante la gestación.

Lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad de la vacuna 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 con la evaluación beneficio/riesgo realizada por el veterinario responsable y/o las autoridades nacionales competentes de acuerdo con la política de vacunación vigente frente al virus de la lengua azul.

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

Vía subcutánea.

Primovacunación:

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

1^a dosis: a partir de los 1,5 meses de edad.

2^a dosis: después de 3 semanas.

Revacunación:

Cualquier programa de revacunación deberá ser acordado por las autoridades competentes o por el veterinario responsable, teniendo en cuenta la situación epidemiológica local.

Método de administración:

Utilizar las medidas asépticas habituales.

Agitar bien 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 una vez abierto y durante el mismo procedimiento.

Para evitar la contaminación accidental de la vacuna durante su uso, se recomienda utilizar un equipo de inyección múltiple cuando se utilicen las presentaciones de mayor tamaño.

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

En las 24 horas siguientes a la administración de una dosis doble de vacuna, se puede observar un incremento transitorio en la temperatura rectal, que no excede de los 0,6 °C.

Tras la administración de una dosis doble de vacuna pueden producirse reacciones locales en el punto de inyección en la mayoría de los animales vacunados. Estas reacciones, en la mayoría de los casos, consisten en una hinchazón general del punto de inyección (que persiste no más de 9 días) o en la aparición de nódulos palpables (granuloma subcutáneo que persista, probablemente, más de 63 días).

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: QI04AA02

Para estimular una inmunidad activa frente al virus de la lengua azul, serotipos 1 y 8, en ovino.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Periodo 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.

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

Vial de polietileno de alta densidad (HDPE) de 20, 100 o 240 ml cerrado con tapón de elastómero de clorobutilo y sellado con cápsula de aluminio conteniendo 10, 50 o 120 dosis de vacuna.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 10 dosis (20 ml).

Caja de cartón con 1 vial de 50 dosis (100 ml).

Caja de cartón con 1 vial de 120 dosis (240 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

Zoetis Belgium

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/11/120/001-003

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 14/03/2011.

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

{MM/AAAA}

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

Ninguna.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**CAJA DE CARTÓN (20 ML, 100 ML O 240 ML)****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Zulvac 1+8 Ovis Suspensión inyectable.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis de 2 ml contiene:

Virus de la lengua azul inactivado, serotipo 1, cepa BTV-1/ALG2006/01 E1

Virus de la lengua azul inactivado, serotipo 8, cepa BTV-8/BEL2006/02

3. TAMAÑO DEL ENVASE

20 ml (10 dosis)

100 ml (50 dosis)

240 ml (120 dosis)

4. ESPECIES DE DESTINO

Ovino.

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, uso inmediato.

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

Zoetis Belgium

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/11/120/001(20 ml)

EU/2/11/120/002 (100 ml)

EU/2/11/120/003 (240 ml)

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO**VIAL (100 ML O 240 ML)****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Zulvac 1+8 Ovis Suspensión inyectable.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis de 2 ml contiene:

Virus de la lengua azul inactivado, serotipo 1, cepa BTV-1/ALG2006/01 E1.

Virus de la lengua azul inactivado, serotipo 8, cepa BTV-8/BEL2006/02.

100 ml (50 dosis)

240 ml (120 dosis)

3. ESPECIES DE DESTINO

Ovino.

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, uso inmediato.

7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar.

Proteger de la luz.

8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Belgium

9. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**VIAL (20 ML)****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Zulvac 1+8 Ovis

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Virus de la lengua azul inactivado, serotipo 1, cepa BTV-1/ALG2006/01 E1.
Virus de la lengua azul inactivado, serotipo 8, cepa BTV-8/BEL2006/02.

20 ml (10 dosis)

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, uso inmediato.

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Zulvac 1+8 Ovis suspensión inyectable para ovino

2. Composición

Cada dosis de 2 ml contiene:

Principios activos:

Virus de la lengua azul inactivado, serotipo 1, cepa BTV-1/ALG2006/01 El	PR* \geq 1
Virus de la lengua azul inactivado, serotipo 8, cepa BTV-8/BEL2006/02	PR* \geq 1

*Potencia relativa determinada en un ensayo de potencia en ratón en comparación con una vacuna de referencia que ha mostrado ser eficaz en ovino.

Adyuvantes:

Hidróxido de aluminio	4 mg (Al ³⁺)
Saponina	0,4 mg

Excipientes:

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

Suspensión blanquecina o rosada.

3. Especies de destino

Ovino.

4. Indicaciones de uso

Inmunización activa de ovino a partir de los 1,5 meses de edad para prevenir* la viremia causada por el virus de la lengua azul, serotipos 1 y 8.

*(Valor de ciclo (Ct) \geq 36 establecido mediante un método validado de PCR a tiempo real, que indica la ausencia de genoma vírico).

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

Duración de la inmunidad: 1 año después de completar la primovacunación.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

No existe información disponible sobre el uso de la vacuna en animales seropositivos, incluyendo aquellos que presenten anticuerpos maternos.

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

No procede.

Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación.

Lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad de la vacuna 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 con la evaluación beneficio/riesgo realizada por el veterinario responsable y/o las autoridades nacionales competentes de acuerdo con la política de vacunación vigente frente al virus de la lengua azul (BTV).

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad y 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:

En las 24 horas siguientes a la administración de una dosis doble de vacuna, se puede observar un incremento transitorio en la temperatura rectal, que no excede de los 0,6 °C.

Tras la administración de una dosis doble de vacuna pueden producirse reacciones locales en el punto de inyección en la mayoría de los animales vacunados. Estas reacciones, en la mayoría de los casos, consisten en una hinchazón general del punto de inyección (que persiste no más de 9 días) o en la aparición de nódulos palpables (granuloma subcutáneo, que persista, probablemente, más de 63 días).

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

Ovino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):
Hinchazón de la zona de inyección ¹
Nódulo en la zona de inyección ²
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):
Temperatura elevada ³

¹Hinchazón general, de hasta 7 días de duración.

²Nódulos palpables (granuloma subcutáneo), que pueden persistir más de 48 días.

³Transitoria, de hasta 1,2 °C, durante un máximo de 24 horas.

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

mentionados 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 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:

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

1^a dosis: a partir de los 1,5 meses de edad.

2^a dosis: después de 3 semanas.

Revacunación:

Cualquier programa de revacunación deberá ser acordado por las autoridades competentes o por el veterinario responsable, teniendo en cuenta la situación epidemiológica local.

9. Instrucciones para una correcta administración

Utilizar las medidas asépticas habituales.

Agitar bien 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 una vez abierto y durante el mismo procedimiento.

Para evitar la contaminación accidental de la vacuna durante su uso, se recomienda utilizar un equipo de inyección múltiple cuando se utilicen las presentaciones de mayor tamaño.

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 y en la 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: uso inmediato.

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.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/11/120/001-003

Caja de cartón con un 1 vial de 10 dosis (20 ml).

Caja de cartón con un 1 vial de 50 dosis (100 ml).

Caja de cartón con un 1 vial de 120 dosis (240 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>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Bélgica

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

France
Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Hrvatska
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ireland
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Ísland
Sími: +354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Italia
Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος
Τηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

Latvija
Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@zoetis.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Carretera De Camprodón S/n
La Vall De Bianya
17813 Girona
España

Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska
Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

Portugal
Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România
Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Slovenija
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Slovenská republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

17. Información adicional

Para estimular una inmunidad activa frente al virus de la lengua azul, serotipos 1 y 8, en ovino.