

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Zulvac 8 Ovis suspensión inyectable para ovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 2 ml de vacuna contiene:

Sustancia activa:

Virus de lengua azul inactivado, serotipo 8, cepa BTV-8/BEL2006/02 PR* ≥ 1

*Potencia Relativa mediante prueba de potencia en ratón en comparación con una vacuna de referencia que haya demostrado ser eficaz en ovino.

Adyuvantes:

Hidróxido de aluminio (Al³⁺) 4 mg

Quil-A (Extracto de saponina de *Quillaja saponaria*) 0,4 mg

Excipiente:

Tiomersal 0,2 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable blanquecina o rosada.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Ovino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa del ganado ovino a partir de los 1,5 meses de edad para prevenir* la viremia causada por el virus de la lengua azul, serotipo 8.

*(Valor Cycling (Ct) ≥ 36 mediante un método RT-PCR validado, indicando la ausencia del genoma viral).

Establecimiento de la inmunidad: 25 días después de la administración de la segunda dosis.

Duración de la inmunidad: al menos 1 año después de la primovacunación.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos.

El uso en otras especies rumiantes domésticas o salvajes consideradas en riesgo de infección, debe realizarse con precaución y es aconsejable probar la vacuna en un número pequeño de animales antes

de la vacunación masiva. El nivel de eficacia para otras especies puede variar con respecto al observado en ovino.

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

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se observaron un aumento transitorio de la temperatura rectal durante las 24 horas siguientes a la vacunación que no supera los 1,2°C y reacciones locales en el punto de inoculación en forma de una inflamación general (persistente durante un máximo de 7 días) o nódulos palpables (granuloma subcutáneo, probablemente persistente durante más de 48 días) muy frecuentemente en un estudio de seguridad de laboratorio. Estos signos clínicos se han observado en muy raras ocasiones en condiciones de campo.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

La vacuna puede utilizarse durante la gestación.

Fertilidad:

No han quedado demostradas la seguridad y la eficacia de la vacuna en machos reproductores. En esta categoría de animales la vacuna debe utilizarse solamente en base a un análisis del beneficio/riesgo realizado por parte del veterinario responsable y/o por las autoridades competentes nacionales en los programas vacunales frente al virus de lengua azul.

4.8 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.

4.9 Posología y vía de administración

Vía subcutánea.

Aplicar las medidas asépticas habituales.

Agitar suavemente inmediatamente antes de usar. Evitar la formación de burbujas ya que esto puede ser causa de irritación en el punto de inoculación. Todo el contenido del vial debe utilizarse inmediatamente después de abierto el vial y durante el mismo proceso de vacunación.

Para evitar la contaminación accidental de la vacuna durante su uso, se recomienda usar un sistema de vacunación múltiple cuando se utilicen los formatos con mayor número de dosis.

Primovacunación:

Administrar una dosis de 2 ml según el siguiente programa vacunal:

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

2ª inyección: 3 semanas después.

Revacunación:

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

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

Puede producirse un aumento transitorio de la temperatura rectal, que no supera los 0,6°C, durante las 24 horas siguientes a la administración de una sobredosis de una dosis doble. La administración de una sobredosis de una dosis doble puede ir seguida en la mayoría de los animales por la aparición de una reacción local en el punto de inoculación. Estas reacciones en la mayoría de los casos aparecen como una inflamación general en el punto de inoculación (con una persistencia inferior a 9 días) o de nódulos palpables (granulomas subcutáneos, con una posible persistencia de más de 63 días).

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológicos para óvidos, vacunas virales inactivadas para ovino, –virus de la lengua azul.

Código ATCvet: QI04AA02.

Estimula una inmunidad activa frente al virus de la lengua azul, serotipo 8 en ovino.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de aluminio

Quil-A (Extracto de saponina de *Quillaja saponaria*)

Tiomersal

Cloruro de potasio

Dihidrogenofosfato de potasio

Hidrogenofosfato de disodio dodecahidrato

Cloruro de sodio

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

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).

Proteger de la luz.

No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio hidrolítico tipo II que contienen 100 o 240 ml. El vial de vidrio se cierra con tapón de butilo y se sujeta con una tapa de aluminio.

Formatos

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

Caja con un 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/2/09/104/001

EU/2/09/104/002

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

Fecha de la primera autorización: 15/01/2010.

Fecha de la última renovación: 07/11/2014.

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

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, 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 su parte de territorio, conforme a su legislación nacional.

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) BIOLÓGICA(S) Y FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**
- D. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

A. FABRICANTE(S) DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) BIOLÓGICA(S) Y FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante de la sustancia activa biológica

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
ESPAÑA

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
ESPAÑA

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

En virtud del artículo 71 de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo modificada, un Estado Miembro puede, de conformidad con su legislación nacional prohibir la fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso de los medicamentos veterinarios inmunológicos en la totalidad o en parte de su territorio, si se demostrase que:

- a) la administración del medicamento a animales interfiere con la aplicación de un programa nacional para el diagnóstico, el control o la erradicación de enfermedades de los animales, o dificulta la certificación de ausencia de contaminación en animales vivos o en alimentos u otros productos obtenidos de animales tratados.
- b) el medicamento veterinario está destinado a inducir inmunidad frente a una enfermedad ausente desde hace mucho tiempo en el territorio en cuestión.

El uso de este medicamento veterinario solo está permitido bajo las condiciones particulares establecidas por la legislación de la Comunidad Europea sobre el control de la lengua azul.

El titular de esta autorización de comercialización debe informar a la Comisión Europea sobre los planes de comercialización del medicamento veterinario autorizado por esta decisión.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

La sustancia activa siendo un principio de origen biológico indicado para diagnosticar un estado de inmunidad activa no se considera incluida en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009

Los excipientes (incluidos adyuvantes) mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran también sustancias permitidas para las cuales el cuadro I del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR o no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009 cuando se usan como tales en este medicamento veterinario.

D. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

El ciclo de presentación de los informes periódicos de seguridad (IPS) debe ser reiniciado enviando informes semestrales (incluyendo todos los formatos autorizados del medicamento) durante los próximos dos años, seguido de informes anuales en los dos años siguientes y, posteriormente, cada 3 años.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DE CARTÓN (100 ml o 240 ml)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Zulvac 8 Ovis suspensión inyectable para ovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Cada dosis de 2 ml contiene:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml (50 dosis)

240 ml (120 dosis)

5. ESPECIES DE DESTINO

Ovino

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo(s) de espera: cero días.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto uso inmediato.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

Proteger de la luz.

No congelar.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

La fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso de este medicamento veterinario inmunológico puede ser prohibida en un Estado Miembro, en la totalidad o en parte de su territorio.

Véase el prospecto para más información.

14. 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.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/09/104/001

EU/2/09/104/002

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

VIAL DE VIDRIO (100 ml o 240 ml)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Zulvac 8 Ovis suspensión inyectable para ovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Cada dosis de 2 ml contiene:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

100ml (50 dosis)

240 ml (120 dosis)

5. ESPECIES DE DESTINO

Ovino

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo(s) de espera: cero días.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto uso inmediato.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

Proteger de la luz.

No congelar.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

B. PROSPECTO

PROSPECTO:
Zulvac 8 Ovis suspensión inyectable para ovino

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
ESPAÑA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Zulvac 8 Ovis suspensión inyectable para ovino

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada dosis de 2 ml de vacuna contiene:

Sustancia activa:

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

*Potencia Relativa mediante una prueba de potencia en ratón en comparación con una vacuna de referencia que haya demostrado ser eficaz en ovino.

Adyuvante(s):

Hidróxido de aluminio (Al ³⁺)	4 mg
Quil-A (Extracto de saponina de <i>Quillaja saponaria</i>)	0,4 mg

Excipiente:

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

Suspensión inyectable blanquecina o rosada.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la inmunización activa de ganado ovino a partir de los 1,5 meses de edad para prevenir* la viremia causada por el virus de la lengua azul, serotipo 8.

*(Valor Cycling (Ct) \geq 36 mediante un método RT-PCR validado, indicando la ausencia del genoma viral).

Establecimiento de la inmunidad: 25 días después de la administración de la segunda dosis.
Duración de la inmunidad: al menos 1 año después de la primovacunación.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se observaron un aumento transitorio de la temperatura rectal durante las 24 horas siguientes a la vacunación que no supera los 1,2°C y reacciones locales en el punto de inoculación en forma de una inflamación general (persistente durante un máximo de 7 días) o nódulos palpables (granuloma subcutáneo, probablemente persistente durante más de 48 días) muy frecuentemente en un estudio de seguridad de laboratorio. Estos signos clínicos se han observado en muy raras ocasiones en condiciones de campo.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Ovino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.

Administrar bajo condiciones asépticas.

Agitar suavemente inmediatamente antes de usar. Evitar la formación de burbujas, ya que podrían ser causa de irritación en el punto de inoculación. Todo el contenido del vial debe utilizarse inmediatamente una vez abierto el vial y durante el mismo proceso de vacunación.

Primovacunación:

Administrar una dosis de 2 ml según el siguiente programa vacunal:

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

2ª inyección: 3 semanas después.

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

Para evitar la contaminación accidental de la vacuna durante su uso, se recomienda usar un sistema de vacunación múltiple cuando se utilicen los formatos con mayor número de dosis.

10. TIEMPO(S) 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).

Proteger de la luz.

No congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD.

Periodo de validez después de abierto el envase: uso inmediato.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, vender, suministrar y/o utilizar este medicamento veterinario deberá consultar a la autoridad competente del Estado Miembro sobre la política de vacunación vigente, ya que estas actividades pueden ser prohibidas en un Estado Miembro en la totalidad o en parte de su territorio de conformidad con la legislación nacional.

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Vacunar únicamente animales sanos.

El uso en otras especies rumiantes domésticas o salvajes consideradas en riesgo de infección, debe realizarse con precaución y es aconsejable probar la vacuna en un número pequeño de animales antes de la vacunación masiva. El nivel de eficacia para otras especies puede variar con respecto al observado en ovino.

No existe información disponible sobre el uso de la vacuna en animales seropositivos incluyendo aquellos con anticuerpos de origen materno.

Precauciones especiales para su uso en animales:

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.

Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación.

Fertilidad:

No han quedado demostradas la seguridad y la eficacia de la vacuna en machos reproductores. En esta categoría de animales la vacuna debe utilizarse solamente en base a un análisis del beneficio / riesgo

realizado por parte del veterinario responsable y/o por las autoridades competentes nacionales en los programas vacunales frente al virus de lengua azul.

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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario:

Puede producirse un aumento transitorio de la temperatura rectal, que no supera los 0,6°C, durante las 24 horas siguientes a la administración de una sobredosis de una dosis doble. En la mayoría de los animales, la administración de una sobredosis del doble de la dosis puede ir seguida por una reacción local en el punto de inoculación. Estas reacciones aparecen en la mayoría de los casos como una inflamación general en el punto de inoculación (persistente durante un máximo de 9 días) o como nódulos palpables (granuloma subcutáneo, probablemente persistente durante más de 63 días).

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

13. 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.

Pregunte a su veterinario cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

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

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Viales de vidrio hidrolítico tipo II que contienen 100 o 240 ml. El vial de vidrio se cierra con tapón de butilo y se sujeta con una tapa de aluminio.

Formatos

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.