

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

B-19 CZV OFTÁLMICA polvo y disolvente para suspensión para bovino

2. Composición

Cada dosis (aprox. 35 µl) de vacuna reconstituida contiene:

Principio activo:

Brucella abortus viva atenuada, cepa B- 19 (fase-lisa).....4-7 x 10⁹ UFC*

*UFC: unidades formadoras de colonias

Excipientes:

Azul patente V (E-131)0,01%

Polvo: Pastilla uniforme de color blanco-amarillento

Disolvente: Solución azul, 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* o *Brucella melitensis* al objeto de prevenir la infección.

Establecimiento de la inmunidad: 4 semanas.

Duración de la inmunidad: no se ha establecido.

5. Contraindicaciones

Ninguna

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

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

El riesgo de que los animales vacunados transmitan la cepa vacunal al ganado que conviva con ellos es muy bajo. Por ello, los animales no vacunados, al tener un posible contacto con la cepa vacunal (0,7%), procedente de los animales vacunados con este medicamento, pueden dar resultados positivos a análisis serológicos. Para evitar esa posibilidad, es recomendable que la vacunación se realice idealmente, en un recinto diferente al que alberga el grueso del rebaño y que los animales vacunados permanezcan separados durante

dos semanas desde la vacunación, periodo durante el cual se puede producir excreción de la cepa vacunal a través de la leche.

No aplicar en animales inmunodeprimidos.

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.

Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas.

Usar un equipo de protección individual consistente en gafas, guantes y mascarilla al manipular el medicamento veterinario. Durante la administración, sujetar fuertemente la cabeza del animal para evitar movimientos bruscos, y realizar la misma en lugares resguardados para protegerse de golpes del viento. Deberá evitarse el contacto del guante con las mucosas y/o heridas abiertas durante y después de la administración.

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.

Las medidas que deben aplicarse a los animales vacunados y a sus productos de desecho se realizarán de acuerdo con la legislación vigente, así como otras medidas de seguridad que determinen las autoridades.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Gestación y lactancia:

La vacuna B19 puede aplicarse a todas las edades y condiciones fisiológicas de los animales. Sin embargo, puede inducir el aborto cuando se vacunan animales en estado de gestación. El periodo con mayor riesgo de aborto es en la mitad del periodo de gestación de las vacas. Fuera de este periodo crítico, el riesgo de aborto es infrecuente, así como la excreción de la cepa vacunal en la leche tras vacunar hembras en lactación.

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:

En base a los estudios de seguridad, no se ha observado ningún acontecimiento adverso tras la administración de 20 veces la dosis; vía subcutánea.

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 frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):
Aumento de temperatura ¹
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Reacción de Hipersensibilidad ² Hiperemia ³ Conjuntivitis ³

¹Hasta 2 °C.

²Debe administrarse una terapia antihistamínica adecuada sin demora.

³Leves, que desaparecen completamente 7 días después de la administración local de la vacuna. Las reacciones remiten sin tratamiento.

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 oftálmica.

Con una aguja estéril, introducir el volumen total de disolvente de cada formato (según número de dosis) en el vial de liofilizado correspondiente.

Posología:

- Administrar una dosis única (1 gota) para hembras bovinas mayores de 3 meses. En condiciones de alta prevalencia (prevalencia colectiva mayor o igual de 2,5%), los animales pueden ser revacunados 2 meses después de recibir la primera dosis.
- Cuando esté previsto que la vacunación sea combinada con un programa de test y sacrificio, ésta deberá restringirse únicamente a hembras jóvenes de reposición entre 3 y 5 meses de edad. En condiciones de baja prevalencia (prevalencia colectiva menor del 2,5%) se recomienda una única dosis de vacuna (1 gota). En condiciones de alta prevalencia (prevalencia colectiva mayor o igual de 2,5%), los animales pueden ser revacunados 2 meses tras recibir la primera dosis.

9. Instrucciones para una correcta administración

Una vez reconstituido, resuspender cuidadosamente antes de su uso homogenizando, suavemente y sin agitar. Se obtiene una solución opalescente de color verde-azulado.

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 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: 6 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

3593 ESP

Formatos:

Caja con 1 vial de 25 dosis, 1 vial de 3 ml de capacidad que contiene 1 ml de disolvente y un tapón cuentagotas.

Caja con 1 vial de 50 dosis, 1 vial de 3 ml de capacidad que contiene 2 ml de disolvente y un tapón cuentagotas.

Caja con 1 vial de 100 dosis, 1 vial de 6 ml de capacidad que contiene 4 ml de disolvente y un tapón cuentagotas.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

02/2025

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: +34 986 33 04 00