

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BTVPUR suspensión inyectable para ovino y bovino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 1 ml contiene:

Sustancias activas *:

Virus de la lengua azul inactivado \geq Nivel umbral específico para cada cepa (\log_{10} píxeles) **

(*) máximo de dos serotipos diferentes del virus de la lengua azul inactivado

(**) Nivel umbral específico para cada cepa	(**) Contenido de antígeno (proteína VP2) por inmunoensayo
BTV1	1,9 \log_{10} píxeles/ml
BTV2	1,82 \log_{10} píxeles/ml
BTV4	1,86 \log_{10} píxeles/ml
BTV8	2,12 \log_{10} píxeles/ml

Cuando se libera un lote, se realiza un ensayo de potencia final confirmatorio por seroneutralización en ratas.

Adyuvantes:

Al³⁺ (como hidróxido) 2,7 mg

Saponina 30 UH**

(**) Unidades hemolíticas

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

El tipo de cepa(s) (dos cepas como máximo) que se incluirá(n) en el medicamento final se seleccionará(n) en base a la situación epidemiológica, en el momento de fabricación, y se indicará(n) en la etiqueta.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

Aspecto: homogéneo blanco lechoso.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Ovino y bovino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de ovino para prevenir la viremia* y reducir los signos clínicos causados por los serotipos 1, 2, 4 y/o 8 (combinación de 2 serotipos máximo) del virus de la lengua azul.

Para la inmunización activa de bovino para prevenir la viremia* causada por los serotipos 1, 2, 4 y/o 8 del virus de la lengua azul, y para reducir los signos clínicos causados por los serotipos 1, 4 y/o 8 (combinación de 2 serotipos máximo) del virus de la lengua azul.

*por debajo del umbral de detección de 3,68 \log_{10} copias de ARN/ml por el método validado RT-PCR lo que indica que no hay transmisión de virus infeccioso.

El inicio de la inmunidad ha sido demostrado 3 semanas (o 5 semanas en ovino para BTV-2) después de la primovacunación para los serotipos BTV-1, BTV-2 (bovino), BTV-4 y BTV-8.

La duración de la inmunidad en bovino y en ovino es de 1 año después de la primovacunación.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos.

Si se utiliza en otras especies de rumiantes domésticos o salvajes consideradas con riesgo de infección, su uso en estas especies debe hacerse con cuidado y se aconseja probar la vacuna en un pequeño número de animales antes de vacunar en masa. El nivel de eficacia en otras especies puede ser diferente al observado en ovino y bovino.

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

Ninguna.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones, se ha observado una pequeña inflamación local en el punto de inoculación (de hasta 32 cm² en bovino y de hasta 24 cm² en ovino), que se vuelve residual al cabo de 35 días (≤ 1 cm²).

En muy raras ocasiones, en las 24 horas después de la vacunación puede producirse un aumento transitorio de la temperatura corporal, que normalmente no excede como promedio de 1,1 C.

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 de 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

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

La seguridad y la eficacia de la vacuna en machos reproductores no han sido establecidas. En esta categoría de animales la vacuna debe ser usada únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable y/o por la Autoridad Nacional Competente de acuerdo con las políticas actuales de vacunación contra el virus de la 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

Aplicar los procedimientos habituales de asepsia.

Agitar con suavidad inmediatamente antes de usar. Evitar la formación de burbujas, ya que éstas pueden provocar irritación en el lugar de inyección. El contenido entero del frasco debe usarse inmediatamente después de su apertura y durante el mismo procedimiento. Evitar la apertura de múltiples frascos.

Administrar una dosis de 1 ml por vía subcutánea, de acuerdo con el siguiente esquema de vacunación:

- **Primovacunación**

En ovino:

- Primera inyección: a partir de 1 mes en animales nacidos de madres no inmunizadas (o a partir de los 2,5 meses en animales nacidos de ovejas inmunizadas).
- Segunda inyección: 3-4 semanas después.
Para una vacuna monovalente que contenga los serotipos 2 o 4, o para una vacuna bivalente que contenga ambos serotipos 2 y 4 juntos, del virus de la lengua azul inactivado, es suficiente con una inyección.

En bovino:

- Primera inyección: a partir de 1 mes en animales nacidos de madres no inmunizadas (o a partir de los 2,5 meses en animales nacidos de vacas inmunizadas).
- Segunda inyección: 3 a 4 semanas después.

- **Revacunación**

Anual.

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

Después de la administración de una doble dosis de vacuna, en muy raras ocasiones puede observarse apatía transitoria. No se observaron reacciones adversas, excepto las mencionadas en la sección 4.6.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna contra el virus de la lengua azul.
Código ATC vet: QI04AA02 (ovino) y QI02AA08 (bovino).

La vacuna contiene el virus de la lengua azul inactivado con hidróxido de aluminio y saponina como adyuvantes. Induce una inmunidad activa y específica contra el virus de la lengua azul en el animal vacunado.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Antiespumante silicona
Tampón de fosfato
Tampón de glicina
Hidróxido de aluminio
Saponina

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez de la formulación monovalente o bivalente con los serotipos 1, 8 (frascos de 100 ml, 50 ml y 10 ml) y/o 2, 4 (frascos de 100 ml y 50 ml) del virus de la lengua azul: 2 años.

Período de validez de la formulación monovalente o bivalente con los serotipos 2 y/o 4 (frascos de 10 ml) del virus de la lengua azul: 18 meses.

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).
No congelar.
Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polipropileno de 50 o 100 ml con tapón elastómero de butilo.
Caja con 1 frasco de 100 dosis (1 x 100 ml)
Caja con 10 frascos de 100 dosis (10 x 100 ml)
Caja con 1 frasco de 50 dosis (1 x 50 ml)
Caja con 10 frascos de 50 dosis (10 x 50 ml)

Frasco de vidrio de tipo I de 10 ml con tapón elastómero de butilo.
Caja con 1 frasco de 10 dosis (1 x 10 ml)

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANIA

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/10/113/001-050

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

Fecha de la primera autorización: 17/12/2010

Fecha de la última renovación: 08/09/2015

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 BTVPUR conteniendo los serotipos 1, 2, 4 y 8 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.

ANEXO II

- A. FABRICANTES DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS BIOLÓGICAS Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

A. FABRICANTES DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS BIOLÓGICAS Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección de los fabricantes de las sustancias activas biológicas

BOEHRINGER INGELHEIM Animal Health UK Limited
Biological Laboratory, Ash Road,
Pirbright, Woking, Surrey GU24 0NQ
Reino Unido

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31000 TOULOUSE
Francia

Únicamente para las etapas de purificación y embotellado:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation,
69800 Saint-Priest
Francia

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

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Francia

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 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.

La utilización de este medicamento de uso veterinario solo está permitida bajo las condiciones particulares establecidas por la legislación de la Comunidad Europea sobre el control de la Lengua azul.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

La sustancia activa siendo un principio de origen biológico indicado para producir inmunidad activa no se considera incluida en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 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) n° 37/2010 de la Comisión indica que no se requieren LMR.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de 1 frasco de 10 ml
Caja de 1 frasco de 50 ml
Caja de 10 frascos de 50 ml
Caja de 1 frasco de 100 ml
Caja de 10 frascos de 100 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BTVPUR suspensión inyectable para ovino y bovino

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

Cada dosis de 1 ml contiene:

Sustancias activas*:

Virus de la lengua azul inactivado \geq Nivel umbral específico para cada cepa (log₁₀ píxeles) **

(*) máximo de dos serotipos diferentes del virus de la lengua azul inactivado

(**) Nivel umbral específico para cada cepa	(**) Contenido de antígeno (proteína VP2) por inmunoensayo
BTV1	1,9 log ₁₀ píxeles/ml
BTV2	1,82 log ₁₀ píxeles/ml
BTV4	1,86 log ₁₀ píxeles/ml
BTV8	2,12 log ₁₀ píxeles/ml

Cuando se libera un lote, se realiza un ensayo de potencia final confirmatorio por seroneutralización en ratas.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

10 dosis (10 ml)
50 dosis (50 ml)
10 x 50 dosis (10 x 50 ml)
100 dosis (100 ml)
10 x 100 dosis (10 x 100 ml)

5. ESPECIES DE DESTINO

Ovino y bovino

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 de espera: cero días.

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

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}
Una vez abierto, uso inmediato.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.
No congelar.
Proteger de la luz.

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.

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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANIA

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/10/113/001-050

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Frasco de 10 y 50 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BTVPUR suspensión inyectable para ovino y bovino

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Dosis de 1 ml*:

BTV1 inactivado $\geq 1,9 \log_{10}$ píxeles

BTV2 inactivado $\geq 1,82 \log_{10}$ píxeles

BTV4 inactivado $\geq 1,86 \log_{10}$ píxeles

BTV8 inactivado $\geq 2,12 \log_{10}$ píxeles

(*): máximo de dos serotipos diferentes del virus de la lengua azul inactivado

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

10 dosis (10 ml)

50 dosis (50 ml)

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

SC

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera: cero días.

6. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto, uso inmediato.

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO**Frasco de 100 ml****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

BTVPUR suspensión inyectable para ovino y bovino

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

Cada dosis de 1 ml contiene:

Sustancias activas*:Virus de la lengua azul inactivado \geq Nivel umbral específico para cada cepa (\log_{10} píxeles) **

(*) máximo de dos serotipos diferentes del virus de la lengua azul inactivado

(**) Nivel umbral específico para cada cepa	(**) Contenido de antígeno (proteína VP2) por inmunoensayo
BTV1	1,9 \log_{10} píxeles/ml
BTV2	1,82 \log_{10} píxeles/ml
BTV4	1,86 \log_{10} píxeles/ml
BTV8	2,12 \log_{10} píxeles/ml

Cuando se libera un lote, se realiza un ensayo de potencia final confirmatorio por seroneutralización en ratas.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 dosis (100 ml)

5. ESPECIES DE DESTINO

Ovino y bovino

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 de espera: cero días.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {mes/año}

Una vez abierto, uso inmediato.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar.

Proteger de la luz.

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”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANIA

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/10/113/001-050

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

B. PROSPECTO

PROSPECTO:
BTVPUR suspensión inyectable para ovino y bovino

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:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANIA

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratorio de Lyon Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Francia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BTVPUR suspensión inyectable para ovino y bovino

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

Cada dosis de 1 ml contiene:

Sustancia activa*:

Virus de la lengua azul inactivado \geq Nivel umbral específico para cada cepa (\log_{10} píxeles) **

* máximo de dos serotipos diferentes del virus de la lengua azul inactivado

(**) Nivel umbral específico para cada cepa	(**) Contenido de antígeno (proteína VP2) por inmunoensayo
BTV1	1,9 \log_{10} píxeles/ml
BTV2	1,82 \log_{10} píxeles/ml
BTV4	1,86 \log_{10} píxeles/ml
BTV8	2,12 \log_{10} píxeles/ml

Cuando se libera un lote, se realiza un ensayo de potencia final confirmatorio por seroneutralización en ratas.

Adyuvantes:

Al³⁺ (como hidróxido) 2,7 mg

Saponina 30 UH**

(**) Unidades hemolíticas

El tipo de cepa(s) (dos cepas como máximo) que se incluirá(n) en el medicamento final se seleccionará(n) en base a la situación epidemiológica, en el momento de fabricación, y se indicará(n) en la etiqueta.

Aspecto: homogéneo blanco lechoso.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la inmunización activa de ovinos para prevenir la viremia* y reducir los signos clínicos causados por los serotipos 1, 2, 4 y/o 8 (combinación de 2 serotipos máximo) del virus de la lengua azul.

Para la inmunización activa de bovino para prevenir la viremia* causada por los serotipos 1, 2, 4 y/o 8 del virus de la lengua azul, y para reducir los signos clínicos causados por los serotipos 1, 4 y/o 8 (combinación de 2 serotipos máximo) del virus de la lengua azul.

*(por debajo del umbral de detección de 3,68 log₁₀ copias de ARN/ml, por el método RT-PCR validado lo que indica que no hay transmisión de virus infeccioso).

El inicio de la inmunidad ha sido demostrado 3 semanas (o 5 semanas en ovino para BTV-2) después de la primovacunación para los serotipos BTV-1, BTV-2 (bovino), BTV-4 y BTV-8.

La duración de la inmunidad en bovinos y en ovinos es de 1 año después de la primovacunación.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones, se ha observado una pequeña inflamación local en el punto de inoculación (de hasta 32 cm² en bovino y de hasta 24 cm² en ovino), que se vuelve residual al cabo de 35 días (≤ 1 cm²).

En muy raras ocasiones, en las 24 horas después de la vacunación puede producirse un aumento transitorio de la temperatura corporal, que normalmente no excede como promedio de 1,1 °C.

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)
- 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 de 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 y bovino.

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

Administrar una dosis de 1 ml por vía subcutánea, de acuerdo con el siguiente esquema de vacunación:

- **Primovacunación**

En ovino

- 1ª inyección: a partir de 1 mes en animales nacidos de madres no inmunizadas (o a partir de los 2,5 meses en animales nacidos de ovejas inmunizadas).
- 2ª inyección: 3 a 4 semanas después.

Para una vacuna monovalente que contenga los serotipos 2 o 4, o para vacuna bivalente que contenga ambos serotipos 2 y 4 juntos, del virus de la lengua azul inactivado, es suficiente con una inyección.

En bovino

- 1ª inyección: a partir de 1 mes en animales nacidos de madres no inmunizadas (o a partir de los 2,5 meses en animales nacidos de vacas inmunizadas).
- 2ª inyección: 3 a 4 semanas después.

- **Revacunación**

Anual.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Aplicar los procedimientos habituales de asepsia.

Agitar con suavidad inmediatamente antes de usar. Evitar la formación de burbujas, ya que éstas pueden provocar irritación en el lugar de inyección. El contenido entero de un frasco debe ser usado inmediatamente después de su apertura y durante el mismo procedimiento. Evitar la apertura de múltiples frascos.

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).

No congelar.

Proteger de la luz.

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

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

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Vacunar únicamente animales sanos. Si se utiliza en otras especies de rumiantes domésticos o salvajes consideradas con riesgo de infección, su uso en estas especies debe hacerse con cuidado y se aconseja probar la vacuna en un pequeño número de animales antes de vacunar en masa. El nivel de eficacia en estas otras especies puede ser diferente al observado en ovino y bovino.

Precauciones especiales para su uso en animales:

No procede.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Fertilidad:

La seguridad y la eficacia de la vacuna en machos reproductores no han sido establecidas. En esta categoría de animales la vacuna debe ser usada únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable y/o por la Autoridad Nacional Competente de acuerdo con las políticas actuales de vacunación contra el virus de la 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):

Después de la administración de una doble dosis de vacuna, en muy raras ocasiones puede observarse apatía transitoria. No se observaron reacciones adversas, excepto las mencionadas en la sección Reacciones adversas.

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 eliminar 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

La vacuna contiene el virus de la lengua azul inactivado con hidróxido de aluminio y saponina como adyuvantes. Induce una inmunidad activa y específica contra el virus de la lengua azul en el animal vacunado.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Caja con 1 frasco de 10 dosis (1 x 10 ml)

Caja con 1 frasco de 50 dosis (1 x 50 ml)

Caja con 10 frascos de 50 dosis (10 x 50 ml)

Caja con 1 frasco de 100 dosis (1 x 100 ml)

Caja con 10 frascos de 100 dosis (10 x 100 ml)

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, vender, suministrar y utilizar BTVPUR conteniendo los serotipos 1, 2, 4 y 8 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.