

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

OCUREV gotas oftálmicas, polvo y disolvente para colirio en suspensión

2. Composición

Cada dosis (1 gota-aprox. 35 µl) de la vacuna reconstituida contiene:

Principio activo:

Brucella melitensis, cepa Rev- 1 (fase lisa), viva atenuada 1-2 x 10⁹ UFC*

*UFC: unidades formadoras de colonias

Excipientes:

Disolvente

Azul Patente V (E-131) 0,1 mg/ml

Liofilizado: Comprimido uniforme de color blanco-amarillento

Disolvente: Solución azul, sin partículas en suspensión

3. Especies de destino

Ovino y caprino

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa del ganado ovino y caprino, para reducir la infección y los signos clínicos causados por *Brucella melitensis*.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

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

La vacuna es de uso exclusivo en ganado de reposición.

Las cabras y ovejas vacunadas pueden eliminar la cepa vacunal hasta 2 semanas después de la vacunación. Durante este tiempo, debe evitarse el contacto de cabras y ovejas inmunodeprimidas y no vacunadas con cabras y ovejas vacunadas.

Su aplicación debe hacerse bajo estricto control veterinario, y debe cumplir con las condiciones establecidas en la legislación vigente. Se tendrán en cuenta las medidas que deban adoptarse 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.

El riesgo de que los animales vacunados transmitan la cepa vacunal a ganado que conviva con ellos, es muy bajo. Por ello, si los animales no vacunados (incluyendo el ganado bovino), tienen contacto con la cepa vacunal procedente de los animales vacunados con este medicamento, podrían dar positivo en ensayos serológicos. Para evitar esta 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, período durante el cual se puede producir excreción de la cepa vacunal a través de los exudados corporales (fosas nasales y conjuntiva).

Advertencia especial: el microorganismo es detectable a los 15 días de la vacunación en algunos órganos. Teniendo en cuenta que podría haber una potencial persistencia en los nódulos linfáticos craneales por un periodo más largo, los animales vacunados no deben ser sacrificados en el plazo de 3 meses después de la vacunación. Si, por alguna razón, se debieran sacrificar, serán sometidos a los procedimientos aplicables a los animales positivos a Brucelosis, necesitando la documentación veterinaria oficial que indique la legislación vigente.

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

En caso de autoadministración accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Usar un equipo de protección individual consistente en gafas, guantes y mascarilla al manipular el medicamento veterinario.

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.

Durante la administración del medicamento veterinario, se debe sujetar firmemente la cabeza del animal para evitar movimientos bruscos, y administrarlo en un lugar seguro para protegerse de ráfagas de viento.

Debe evitarse el contacto del guante con mucosas y/o heridas abiertas durante y después de la administración.

El organismo vacunal es estreptomicina-resistente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Gestación y lactancia:

No utilizar este medicamento durante toda la gestación y lactancia.

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:

A diez veces la dosis de la vacuna, se observa una ligera hipertermia a las 4 horas.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Se requiere autorización de la liberación de lotes por la autoridad competente para este medicamento veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Ovino y caprino:

Muy raros
(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Reacción de hipersensibilidad ¹

¹De ser el caso, administrar tratamiento antihistamínico adecuado.

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 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

Dosis: 1 gota (aprox. 35 µl) por vía oftálmica, a ovino y caprino de 3 a 6 meses de edad.

Reconstituir la vacuna con el diluyente coloreado, esperar unos minutos y agitar con cuidado evitando la formación de espuma. Retirar con cuidado la cápsula y el tapón, y colocar el gotero en la boca del vial. Dosificar una única gota en el ojo del animal. Si no se tiene la seguridad de que la gota haya sido correctamente depositada, puede repetirse la operación en el otro ojo.

La vacuna debe administrarse antes de 6 horas de su reconstitución.

9. Instrucciones para una correcta administración

Mantener las condiciones asépticas habituales.

Descripción visual del medicamento veterinario reconstituido: suspensión azul.

10. Tiempos de espera

30 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.

Puede transportarse y almacenarse hasta un máximo de 37°C durante un periodo no superior a 7 días.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja 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

1481 ESP

Formatos:

1 caja de cartón con 1 vial de 10 dosis, 1 vial de 0,5 ml de disolvente y un cuentagotas.

1 caja de cartón con 1 vial de 25 dosis, 1 vial de 1 ml de disolvente y un cuentagotas.

1 caja de cartón con 1 vial de 50 dosis, 1 vial de 2 ml de disolvente y un cuentagotas.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

03/2025

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, 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
Tel: +34 986 33 04 00