

PROSPECTO PARA:

LIO-VAC-REV-1 OFTÁLMICA liofilizado y disolvente para suspensión

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:

LABORATORIOS SYVA S.A.U.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEÓN
ESPAÑA

Fabricante responsable de la liberación del lote:

LABORATORIOS SYVA S.A.U.
Parque Tecnológico de León
Av. Portugal s/n parcelas M15-M16
24009 LEÓN
ESPAÑA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

LIO-VAC-REV-1 OFTÁLMICA liofilizado y disolvente para suspensión

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRA SUSTANCIA

Cada dosis (1 gota-aprox. 40 µl) de la vacuna reconstituida contiene:

Sustancia activa

Brucella melitensis, viva atenuada, cepa Rev-1..... 0.5- 2 × 10⁹ UFC*

*UFC: Unidades formadoras de colonias

Excipiente:

Colorante Azul Patente V (E-131) 0.004 mg

4. INDICACIONES DE USO

Para la inmunización activa del ganado ovino y caprino contra la brucelosis causada por *Brucella melitensis*, para prevenir la infección y reducir los signos clínicos y/o lesiones de la enfermedad.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales enfermos o estresados.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12



6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna conocida.

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.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Ovino y caprino

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

Aplicar por vía oftálmica, una dosis única de 1 gota (aproximadamente 40 µl) de vacuna por animal, a ovinos y caprinos de 3 a 6 meses.

Extremar en todos los casos la asepsia.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Para reconstituir la vacuna, transferir 2,2 ml del disolvente al vial que contiene el liofilizado. Agitar suavemente hasta obtener una suspensión homogénea, evitando la formación de espuma. Retirar con cuidado la cápsula y el tapón y ajustar correctamente el tapón cuentagotas en la boca del vial.

La vacuna debe administrarse dentro de las 6 horas siguientes a su reconstitución.

10. TIEMPO 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.

Conservar en el embalaje original.

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ninguna

Precauciones especiales para su uso en animales:

Únicamente se vacunarán animales sanos.

Deben adoptarse las medidas veterinarias y de manejo pertinentes para evitar la propagación de la cepa vacunal a especies susceptibles.

La vacuna puede ser peligrosa para el ganado bovino por lo que no deberá ponerse en contacto con ovejas y cabras vacunadas al menos durante las 24 horas posteriores a la vacunación.

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

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 persona que participe en el proceso.

Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas.

Deben seguir unas correctas prácticas de higiene durante la manipulación de la vacuna:. Usar un equipo de protección personal consistente en ropa de trabajo, guantes impermeables, mascarilla y gafas al manipular el medicamento veterinario.

Extremar la precaución durante la reconstitución del producto y la colocación del tapón cuenta-gotas para su aplicación.

Administrar la vacuna evitando golpes de aire y sujetando firmemente la cabeza del animal.

En caso de contaminación (autoadministración, derrame sobre la piel...) accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Importante: Este organismo es resistente a la estreptomycinina.

Gestación:

No utilizar este medicamento durante toda la gestación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad ni la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o des-



pués de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Tras la administración de una dosis 3 veces superior a la recomendada se ha observado, en los 4 días posteriores, un ligero incremento de la temperatura que en ningún caso es mayor de 1º C.

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

07/2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 1 vial con 50 dosis de liofilizado, 1 vial con 2,2 ml de disolvente y 1 tapón cuentagotas estéril de PVC ajustable al vial.

Número de autorización de comercialización: 3180 ESP

**Uso veterinario - Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración exclusiva por el veterinario.**

Puede solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.