

PROSPECTO:

CZV Rev-1

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para ovino y caprino

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 y fabricante responsable de la liberación del lote:

CZ Vaccines S.A.U.

A Relva s/n - Torneiros

36410 O Porriño

Pontevedra

España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CZV Rev-1 liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para ovino y caprino

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

Cada dosis (1 ml) de la vacuna reconstituida contiene:

Sustancia activa:

Brucella melitensis, viva atenuada, cepa Rev-1 (fase lisa) 1-2x10⁹ ufc*

*ufc: Unidades formadoras de colonias.

4. INDICACIONES DE USO

Para la inmunización activa del ganado ovino y caprino para prevenir la infección contra la brucelosis causada por *B. melitensis*.

Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas.

Duración de la inmunidad: al menos durante 2 gestaciones.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna

6. REACCIONES ADVERSAS

Pueden darse en raras ocasiones reacciones de hipersensibilidad. En este caso debe administrarse una terapia antihistamínica adecuada.

- 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 cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Ovino y caprino

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

Reconstituir el liofilizado con el disolvente y administrar 1 ml por animal por vía subcutánea detrás de la paletilla. Para una correcta reconstitución extraer el diluyente del vial e inyectarlo en el vial del liofilizado, esperar unos minutos y agitar con cuidado evitando la formación de espuma.

Vacunar animales entre los 3 y 6 meses de edad.

La vacuna deberá administrarse dentro de las seis horas siguientes a su reconstitución.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).

Proteger de la luz.

No congelar.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

Puede transportarse y conservarse hasta un máximo de 37°C durante un período de tiempo no superior a 7 días.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

La vacuna puede ser peligrosa para el ganado vacuno. No mantener al ganado bovino en contacto con animales vacunados.

Precauciones especiales para su uso en animales

Agitar bien el envase antes de su empleo.

Vacunar animales sanos y desparasitados.

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

La vacuna puede ser patógena para el hombre. Por ser una vacuna preparada con una bacteria viva atenuada, se tomarán las medidas adecuadas para evitar la contaminación del operador y de cualquier otra persona que participe en el proceso.

Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas.

En caso de inyectarse accidentalmente, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Importante: Este organismo es resistente a la estreptomina.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No administrar a hembras en gestación ni en lactación. (Si en circunstancias especiales, hubiera que vacunar hembras adultas, deberá realizarse después de la lactación y un mes antes de la cubrición).

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

Después de la administración de 10 dosis, no se han producido reacciones adversas.

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 o farmacéutico 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

Junio 2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

La cepa Rev-1 es una cepa atenuada en forma lisa de *B. melitensis* estreptomina no-dependiente, aislada de células estreptomina dependientes que a su vez derivan de la cepa virulenta 6056.

La cepa Rev-1 se caracteriza por provocar una respuesta inmune mediada por células, el principal mecanismo de defensa contra las infecciones por *Brucella*.

Nº de Registro: 2292 ESP

Formatos:

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

- Caja de cartón con 5 viales de liofilizado de 5 dosis y 5 viales de vidrio tipo I de disolvente de 5 ml.
- Caja de cartón con 5 viales de liofilizado de 5 dosis y 5 ampollas de polietileno de disolvente de 5 ml.
- Caja de cartón con 5 viales de liofilizado de 10 dosis y 5 viales de vidrio tipo I de disolvente de 10 ml.
- Caja de cartón con 5 viales de liofilizado de 10 dosis y 5 ampollas de polietileno de disolvente de 10 ml.
- Caja de cartón con 10 viales de liofilizado de 5 dosis + caja de cartón con 10 viales de vidrio de disolvente de 5 ml.
- Caja de cartón con 10 viales de liofilizado de 5 dosis + caja de cartón con 10 ampollas de polietileno de disolvente de 5 ml.
- Caja de cartón con 10 viales de liofilizado de 10 dosis + caja de cartón con 10 viales de vidrio de disolvente de 10 ml.
- Caja de cartón con 10 viales de liofilizado de 10 dosis + caja de cartón con 10 ampollas de polietileno de disolvente de 10 ml.

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario**