

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

#### Principio activo:

*Brucella abortus* viva atenuada, cepa B- 19 (fase-lisa).....4-7 x 10<sup>9</sup> UFC\*

\*UFC: unidades formadoras de colonias

#### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
<u>Polvo</u>	
Agua para preparaciones inyectables	
Triptona	
Lactosa monohidrato	
Glicina.	
Ácido ascórbico	
Tiourea	
<u>Disolvente</u>	
Azul patente V (E-131)	0,01%
Agua purificada	
Cloruro de sodio	

Polvo: Pastilla uniforme de color blanco-amarillento

Disolvente: Solución azul, sin partículas en suspensión.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Bovino

#### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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.

### **3.3 Contraindicaciones**

Ninguna.

### **3.4 Advertencias especiales**

Vacunar únicamente animales sanos

### **3.5 Precauciones especiales de uso**

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.

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

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.

Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede

### **3.6 Acontecimientos adversos**

Bovino

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

<sup>1</sup>Hasta 2 °C.

<sup>2</sup>Debe administrarse una terapia antihistamínica adecuada sin demora.

<sup>3</sup>Leves, 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. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Uso durante la gestación y la 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.

### 3.8 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.

### 3.9 Posología y vías de administración

Vía oftálmica.

Una vez reconstituido, resuspender cuidadosamente antes de su uso homogenizando, suavemente y sin agitar.

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

Respetar las condiciones habituales de asepsia.

#### 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.

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

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

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario

Para este medicamento se podría requerir la liberación del lote por una autoridad oficial de control

### **3.12 Tiempos de espera**

Cero días.

## **4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet:**

QI02AE

Para estimular la inmunidad activa en bovino frente a la brucelosis causada por *Brucella abortus* o *Brucella melitensis*.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

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

### **5.2 Periodo de validez**

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Período de validez del disolvente acondicionado para su venta: 39 meses.

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 6 horas.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

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

No congelar.

Proteger de la luz.

Conservar en lugar seco.

#### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

##### Vacuna liofilizada

- Vial de vidrio neutro Tipo I de 6 ml (25 dosis)
- Vial de vidrio neutro Tipo I de 11 ml (50 dosis)
- Vial de vidrio neutro Tipo II de 30 ml (100 dosis)
- Tapón de caucho butilo cierre vacío
- Cápsula aluminio.

##### Disolvente

- Vial de vidrio neutro Tipo I de 3 ml
- Vial de vidrio neutro Tipo I de 6 ml
- Tapón de caucho butilo perforable
- Cápsula de cierre de aluminio
- Tapón cuentagotas estéril de PVC ajustable al vial (20 mm)

##### 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.

#### **5.5 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.

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 al medicamento veterinario en cuestión.

#### **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

CZ Vaccines S.A.U.

#### **7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3593 ESP

#### **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 08 de noviembre 2017

#### **9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

02/2025

## **10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)