

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

Principio activo:

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

*UFC: Unidades formadoras de colonias

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
<u>Liofilizado</u>
Ácido ascórbico
Agua para preparaciones inyectables
Glutamato monosódico monohidrato
Sacarosa
Tiourea
Triptona
<u>Disolvente (solución salina)</u>
Cloruro de sodio
Agua para preparaciones inyectables

Liofilizado: Pastilla uniforme de color blanco-amarillento.

Diluyente: Solución incolora, sin partículas en suspensión.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Ovino y caprino.

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

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.

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:

La cepa vacunal puede propagarse a otras especies. Deberán adoptarse precauciones especiales para evitar la propagación de la cepa vacunal. La vacuna puede ser peligrosa para el ganado vacuno. No mantener al ganado bovino en contacto con animales vacunados durante al menos 24 horas.

Se tendrán en cuenta las medidas a tomar 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.

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

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

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.

Importante: Este organismo es resistente a la estreptomicina.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ovino y caprino

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacción de hipersensibilidad ¹ .
---	--

¹Se debe administrar terapia antihistamínica adecuada.

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

Gestación y lactancia:

No utilizar este medicamento durante la gestación y lactancia. (Si, en circunstancias especiales, hubiera que vacunar hembras adultas, deberá realizarse después de la lactación y un mes antes de la cubrición).

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

Vías de administración:

Vía subcutánea.

Una vez reconstituido, agitar bien el envase antes de su empleo.

Apariencia del reconstituido: suspensión blanco-amarillenta

Administrar detrás de la paletilla.

Posología:

Reconstituir el liofilizado con el disolvente y administrar dosis de 1 ml por animal.

Para una correcta reconstitución, extraer el disolvente 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 los 6 meses de edad.

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

Respetar las condiciones habituales de asepsia.

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

Tras la administración de una dosis 10 x no se han observado acontecimientos adversos diferentes de los mencionados en la sección 3.6.

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:

QI04AE/QI03AE

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

Para estimular la inmunidad activa frente a las infecciones por *B. melitensis* en ganado ovino y caprino.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el disolvente 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.

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.

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

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Fracción liofilizada:

Vial de vidrio neutro Tipo I de 5 ml (presentación de 5 dosis).

Vial de vidrio neutro Tipo I de 10 ml (presentación de 10 dosis).

Tapón de caucho butilo cierre vacío y cápsula de cierre de aluminio

Fracción líquida:

Vial de vidrio neutro Tipo I conteniendo 5 ml (5 dosis)

Vial de vidrio neutro Tipo I conteniendo 10 ml (10 dosis)

Estos viales de vidrio se cierran con tapón de caucho-butilo perforable y cápsula de cierre de aluminio

Ampolla de polietileno de baja densidad de 5 ml (5 dosis)

Ampolla de polietileno de baja densidad de 10 ml (10 dosis)

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.

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

2292 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 27/07/1972

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

12/2024

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>).