

PROSPECTO

OCUREV

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

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OCUREV Liofilizado y disolvente para suspensión

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

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

Sustancias activas:

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

*ufc: unidades formadoras de colonias

Excipientes(s):

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

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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

5. CONTRAINDICACIONES

No administrar a hembras en periodo de gestación/lactación.

6. REACCIONES ADVERSAS

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

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Página 1 de 5

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

- 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 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

Ganado ovino y caprino (reposición).

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

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

Respetar las condiciones habituales de asepsia.

Reconstituir la vacuna con el diluyente coloreado, esperar unos minutos y agitar con cuidado evitando la formación de espuma. Retire con cuidado la cápsula y el tapón y coloque 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 ha sido correctamente depositada puede repetirse la operación en el otro ojo.

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

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Su aplicación se hará bajo estricto control veterinario y deberá cumplir con las condiciones establecidas en la legislación vigente. Se tendrán en cuenta las medidas a tomar sobre los animales vacunados y sus productos de deshecho, de acuerdo con la legislación vigente, así como otras medidas de seguridad que determinen las autoridades oficiales.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

30 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.

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

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

Período de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones: 6 horas.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

La vacuna es de uso exclusivo en ganado de reposición.

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para su uso en animales:

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 (incluyendo el ganado vacuno), al tener un posible contacto con la cepa vacunal, procedente de los animales vacunados con esta especialidad, 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, 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 después 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, se considerarán como 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:

La vacuna puede ser patógena para el hombre. Por ser una vacuna preparada con un germen vivo atenuado, se tomarán las medidas adecuadas para evitar la contaminación del operador y del resto del personal que intervenga en el proceso. En caso de que se produzca una contaminación accidental durante su manipulación acuda a un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto.

No debe ser administrado por mujeres embarazadas.

Durante la administración del producto, la persona o personas que la realiza/n debe/n protegerse con gafas, guantes y mascarilla, sujetar fuertemente la cabeza del animal para evitar movimientos bruscos, y realizar la misma en lugares resguardados para protegerse de golpes de viento. Deberá evitarse el contacto del guante con las mucosas y/o heridas abiertas durante y después de la administración.

Se deberá asimismo tener en cuenta que el periodo de excreción de la cepa vacunal a través de los exudados corporales de los animales vacunados puede ser de hasta 2 semanas tras su administración.

No fumar, beber ni comer durante la administración.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:

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:

Con diez veces la dosis se observa una ligera hipertermia a las 4 horas.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

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 eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

03/2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas bacterianas vivas para ovino y caprino.

Código ATC VET: QI04AE/QI03AE.

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

El organismo vacunal es estreptomycinina resistente.

La cepa Rev-1 se caracteriza por:

- Estimular la inmunización activa e inducir una respuesta inmune mediada por células frente a las infecciones por *Brucella*.
- Inducir, mediante la administración conjuntival, una respuesta serológica de baja intensidad y corta duración que evita la interferencia con las pruebas serológicas convencionales frente a la brucelosis, a los 4 meses después de la vacunación.

Formatos:

Caja con 1 vial de 10 dosis y 1 vial de 0,5 ml de disolvente y 1 cuentagotas estéril.

Caja con 1 vial de 25 dosis y 1 vial de 1 ml de disolvente y 1 cuentagotas estéril.

Caja con 1 vial de 50 dosis y 1 vial de 2 ml de disolvente y 1 cuentagotas estéril.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso Veterinario.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.