

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

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

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. Especies de destino

Ovino y caprino

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. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Agitar bien el envase antes de su empleo.

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 muéstrole 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

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).

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:

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario

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

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Bovino y ovino.

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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización <o al representante local del titular de la autorización de comercialización> utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

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

o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías 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.

9. Instrucciones para una correcta administración

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

Apariencia del reconstituido: suspensión blanco-amarillenta

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

Respetar las condiciones habituales de asepsia.

10. Tiempos 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).

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.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2292 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

12/2024

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote>y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n - Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España
Teléfono: +34 986330400