

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BLUEVAC-3 suspensión inyectable para ovino y bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada mL contiene:

Principio activo:

Virus de la lengua azul (VLA), serotipo 3, cepa BTV-3/NET2023, inactivado $10^{6,5}$ DICC₅₀ *

*DICC₅₀: Dosis infectiva al 50% en cultivo celular correspondiente al título antes de la inactivación.

Adyuvantes:

Hidróxido de aluminio 6 mg
Saponina purificada (Quil A) 0,05 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Tiomersal	0,1 mg
Cloruro de sodio	
Hidrogenofosfato de disodio	
Hidrogenofosfato de dipotasio	
Agua para preparaciones inyectables	

Suspensión blanca o blanca-rosácea.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Ovino y bovino.

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

Ovino

Para la inmunización activa de ovino para reducir la viremia, la mortalidad y los signos clínicos causado por el serotipo 3 del virus de la lengua azul.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de completar la pauta de primovacunación.

Duración de la inmunidad: no se ha establecido

Bovino

Para la inmunización activa de bovino para reducir la viremia contra el serotipo 3 del virus de la lengua azul.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de completar la pauta de primovacunación.

Duración de la inmunidad: no se ha establecido

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

No se dispone de información sobre el uso de la vacuna en ovinos y bovinos seropositivos, incluyendo aquellos con anticuerpos de origen materno.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

No procede.

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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ovino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Hinchazón en el lugar de inyección ¹ Nódulo en el lugar de inyección ²
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Temperatura elevada ³
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Pérdida de apetito Reacción de hipersensibilidad

¹Indoloro, diámetro de hasta 4 cm, hasta 9 días, se transforma en nódulo.

²Indoloro, diámetro de hasta 4 cm, decrece en 14 días.

³Hasta 1 °C, hasta 72 horas.

Bovino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Hinchazón en el lugar de inyección ¹ Nódulo en el lugar de inyección ²
Raros	Temperatura elevada ³

(1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Pérdida de apetito Reacción de hipersensibilidad

¹Indoloro, diámetro de hasta 9 cm, hasta 6 días, se transforma en nódulo.

²Indoloro, diámetro de hasta 0,5 a 9 cm, en un 25% de animales decrece en 21 días.

³Hasta 1 °C, hasta 24 horas.

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:

Puede utilizarse durante la gestación en ovejas y vacas.

Lactancia:

No se esperan efectos negativos sobre la producción de leche cuando la vacuna se usa en ovejas y vacas lactantes.

Fertilidad:

No ha quedado demostrada la seguridad del uso de estas vacunas en machos reproductores. En esta categoría de animales, la vacuna solo debe utilizarse de acuerdo con la evaluación beneficio-riesgo efectuada por el veterinario responsable y/o las Autoridades Competentes nacionales dependiendo de las políticas de vacunación actuales frente al VLA.

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 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

Agitar bien antes de usar. Evitar abrir varios viales. Evitar la introducción de contaminación.

Vía subcutánea.

Primovacunación

Ovino a partir de 2 meses de edad:

Administrar dos dosis de 2 mL por vía subcutánea con un intervalo de 3 semanas.

Bovino a partir de 2 meses de edad:

Administrar dos dosis de 4 mL por vía subcutánea con un intervalo de 3 semanas.

Revacunación

No establecida.

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

Tras la administración de una dosis doble no se observaron reacciones adversas distintas a las descritas 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

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, distribuir, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado miembro sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI04AA02

Para estimular la inmunidad activa en ovino y bovino frente al serotipo 3 del virus de la lengua azul.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 10 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

No congelar.

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frascos de polietileno de alta densidad (HDPE) de 52 mL, 100 mL o 252 mL con tapón de bromobutilo y cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón con 1 frasco que contiene 52 mL.

Caja de cartón con 1 frasco que contiene 100 mL.

Caja de cartón con 1 frasco que contiene 252 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

EU/2/24/331/001-003

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: {DD/MM/AAAA}.

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

{MM/AAAA}

CIRCUNSTANCIAS EXCEPCIONALES:

Autorización de comercialización en circunstancias excepcionales y, por tanto, la evaluación ha sido limitada a determinados requisitos de documentación. Solo se ha realizado una evaluación limitada de la calidad, la seguridad o la eficacia debido a la falta de datos completos sobre calidad, seguridad o eficacia.

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>).

ANEXO II

OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

OBLIGACIÓN ESPECÍFICA DE ADOPTAR MEDIDAS POSAUTORIZACIÓN PARA UNA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EN CIRCUNSTANCIAS EXCEPCIONALES

Por ser una autorización en circunstancias excepcionales y según lo establecido en el artículo 25 del Reglamento (UE) 2019/6, el TAC deberá adoptar, en el plazo establecido, las siguientes medidas:

Descripción	Fecha límite
Los resultados, hasta 27 meses, del estudio de estabilidad en tiempo real de la vacuna, deben ser proporcionados para confirmar la afirmación de que el producto tiene una caducidad de 2 años. Cualquier detección de un resultado fuera de especificación debe ser comunicado inmediatamente a la Agencia Europea del Medicamento.	Abril 2027
Los resultados, hasta 24 meses, de los estudios de estabilidad de la sustancia activa (antígeno BTV-3) deben ser proporcionados para confirmar la caducidad. Cualquier detección de un resultado fuera de especificación debe ser comunicado inmediatamente a la Agencia Europea del Medicamento.	Noviembre 2026
Además de los requisitos legales aplicables a la comunicación de reacciones adversas, el solicitante debe monitorizar y evaluar, específicamente, la siguiente sospecha de acontecimiento adverso: efectos sobre la producción de leche en bovino.	Septiembre 2025
Un estudio de duración de la inmunidad en ovino y bovino debe ser llevado a cabo y los datos deben ser proporcionados tan pronto como se encuentren disponibles.	Enero 2027

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón (52 mL, 100 mL y 252 mL)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BLUEVAC-3 suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada mL contiene:

Virus de la lengua azul (VLA), serotipo 3, cepa BTV-3/NET2023, inactivado $10^{6,5}$ DICC₅₀ *

*DICC₅₀: Dosis infectiva al 50% en cultivo celular correspondiente al título antes de la inactivación.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

52 mL

100 mL

252 mL

4. ESPECIES DE DESTINO

Ovino y bovino.

5. INDICACIONES DE USO**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía subcutánea.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: cero días.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 10 horas.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar.

Proteger de la luz.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”
--

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”
--

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

CZ Vaccines S.A.U.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/24/331/001

EU/2/24/331/002

EU/2/24/331/003

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO

Frasco de 52 mL, 100 mL y 252 mL

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BLUEVAC-3 suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada mL contiene:

Virus de la lengua azul (VLA), serotipo 3, cepa BTV-3/NET2023, inactivado $10^{6,5}$ DICC₅₀ *

*DICC₅₀: Dosis infectiva al 50% en cultivo celular correspondiente al título antes de la inactivación.

3. ESPECIES DE DESTINO

Ovino y bovino.

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

SC

Lea el prospecto antes de usar.

5. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: cero días.

6. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 10 horas.

7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar

Proteger de la luz.

8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CZ Vaccines S.A.U.

9. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

BLUEVAC-3 suspensión inyectable para ovino y bovino

2. Composición

Cada mL contiene:

Principio activo:

Virus de la lengua azul (VLA), serotipo 3, cepa BTV-3/NET2023, inactivado $10^{6,5}$ DICC₅₀ *

*DICC₅₀: Dosis infectiva al 50% en cultivo celular correspondiente al título antes de la inactivación.

Adyuvantes:

Hidróxido de aluminio6 mg
Saponina purificada (Quil A) 0,05 mg

Excipientes:

Tiomersal0,1 mg

Suspensión blanca o blanca-rosácea.

3. Especies de destino

Ovino y bovino.

4. Indicaciones de uso

Ovino

Para la inmunización activa de ovino para reducir la viremia, la mortalidad y los signos clínicos causado por el serotipo 3 del virus de la lengua azul.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de completar la pauta de primovacunación.

Duración de la inmunidad: no se ha establecido

Bovino

Para la inmunización activa de bovino para reducir la viremia contra el serotipo 3 del virus de la lengua azul.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de completar la pauta de primovacunación.

Duración de la inmunidad: no se ha establecido

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

No se dispone de información sobre el uso de la vacuna en ovinos y bovinos seropositivos, incluyendo aquellos con anticuerpos de origen materno.

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

No procede.

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.

Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación en ovejas y vacas.

Lactancia:

No se esperan efectos negativos sobre la producción de leche cuando la vacuna se usa en ovejas y vacas lactantes.

Fertilidad:

No ha quedado demostrada la seguridad del uso de estas vacunas en machos reproductores. En esta categoría de animales, la vacuna solo debe utilizarse de acuerdo con la evaluación beneficio-riesgo efectuada por el veterinario responsable y/o las Autoridades Competentes nacionales dependiendo de las políticas de vacunación actuales frente al VLA.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta 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 doble no se observaron reacciones adversas distintas a las descritas en la sección “Acontecimientos adversos”.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, distribuir, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado miembro sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Ovino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):
Hinchazón en el lugar de inyección ¹

Nódulo en el lugar de inyección ²
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):
Temperatura elevada ³
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Pérdida de apetito
Reacción de hipersensibilidad

¹Indoloro, diámetro de hasta 4 cm, hasta 9 días, se transforma en nódulo.

²Indoloro, diámetro de hasta 4 cm, decrece en 14 días.

³Hasta 1 °C, hasta 72 horas.

Bovino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):
Hinchazón en el lugar de inyección ¹
Nódulo en el lugar de inyección ²
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):
Temperatura elevada ³
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Pérdida de apetito
Reacción de hipersensibilidad

¹Indoloro, diámetro de hasta 9 cm, hasta 6 días, se transforma en nódulo.

²Indoloro, diámetro de hasta 0,5 a 9 cm, en un 25% de animales decrece en 21 días.

³Hasta 1 °C, hasta 24 horas.

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: {descripción del sistema nacional de notificación}

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía subcutánea.

Primovacunación

Ovino a partir de 2 meses de edad:

Administrar dos dosis de 2 mL por vía subcutánea con un intervalo de 3 semanas.

Bovino a partir de 2 meses de edad:

Administrar dos dosis de 4 mL por vía subcutánea con un intervalo de 3 semanas.

Revacunación

No establecida.

9. Instrucciones para una correcta administración

Agitar bien antes de usar. Evitar abrir varios viales. Evitar la introducción de contaminación.

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.

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

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 10 hours.

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

EU/2/24/331/001-003

Formatos:

Caja de cartón con 1 frasco que contiene 52 mL.

Caja de cartón con 1 frasco que contiene 100 mL.

Caja de cartón con 1 frasco que contiene 252 mL.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{MM/AAAA}

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
Tel: +34 986 330 400

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

België/Belgique/Belgien

Kernfarm B.V.
De Corridor 14D 3621 ZB
Breukelen
Nederland/Pays-Bas/Niederlande
Tél: +31 (0) 346 785 139

Česká republika

Ceva Animal Health Slovakia S.r.o.
Prievozska 5434/6a, 821 09
Bratislava
Slovenská republika
Tel: +421 918975177

Magyarország

Ceva-Phylaxia Zrt.
Szallas Utca 5, 1107
Budapest X
Magyarország
Tel.: +36 305731284

Danmark

Ceva Animal Health A/S
Porschevej 12 – 7100
Vejle
Danmark
Tlf: +800 35 22 11 51

Deutschland

Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstraße 4
40472 Düsseldorf
Deutschland
Tel: +800 35 22 11 51

Nederland

Kernfarm B.V.
De Corridor 14D 3621 ZB
Breukelen
Nederland
Tel: +31 (0) 346 785 139

Österreich

Ceva Tiergesundheits GmbH
Kanzlerstraße 4
40472 Düsseldorf
Deutschland
Tel: +800 35 22 11 51

España

Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España
Tel: +34 986 330 400

Polska

Ceva Animal Health Polska Sp. Z o.o.,
Ul. Stefana Okrzei Nr1a, 03-715
Warsaw
Polska
Tel.: +800 35 22 11 51

France

Melchior Santé Animale S.A.S
5 rue Victor Hugo, 69002
Lyon
France
Tél : +33 6 18 15 03 91

Portugal

Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Espanha
Tel: +34 986 330 400

Slovenská republika

Ceva Animal Health Slovakia S.r.o.
Prievozska 5434/6a, 821 09
Bratislava
Slovenská republika
Tel: +421 918975177

Ireland

Ceva Animal Health IE Ltd
10 Earlsfort Terrace,
2 D02 T380 Dublin
Ireland
Tel: +800 35 22 11 51

Italia

Fatro S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Emilia (BO)
Italia
Tel: +39 051 6512711

United Kingdom (Northern Ireland)

Ceva Animal Health IE Ltd
10 Earlsfort Terrace,
2 D02 T380 Dublin
Ireland
Tel: +800 35 22 11 51