

PROSPECTO:

**B-19 CZV Oftálmica
Polvo 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

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

B-19 CZV Oftálmica, polvo y disolvente para suspensión

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

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

Sustancias activas:

Brucella abortus viva atenuada, cepa B- 19 (fase-lisa)..... 4-7 x 10⁹ ufc*

*ufc: unidades formadoras de colonias

Excipientes(s):

Azul patente V (E-131)..... 0,01%

Polvo y disolvente para colirio en suspensión.
Solución azulada sin partículas en suspensión.

4. INDICACIONES DE USO

Para la inmunización activa del ganado bovino contra la brucelosis causada por *B. abortus* o *B. melitensis* al objeto de prevenir la infección.

Inicio de la inmunidad: 4 semanas

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones, pueden darse reacciones de hipersensibilidad. En este caso debe administrarse una terapia antihistamínica adecuada sin demora.

En muy raras ocasiones se pueden producir signos leves de hiperemia y/o conjuntivitis que desaparecen completamente 7 días después de la administración local de la vacuna. Las reacciones locales mencionadas remiten sin tratamiento.

Muy frecuentemente se puede producir un aumento de temperatura de, hasta aproximadamente, 2 °C.

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

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- 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 cualquier efecto de gravedad, 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

Bovino

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

Administración por vía oftálmica

Dosificación:

- 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 me-

ses 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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

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.

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar y transportar refrigerado (2°C - 8°C)

Proteger de la luz.

No congelar.

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad (CAD/EXP) que figura en la caja y en el vial.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

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

Respetar las condiciones habituales de asepsia.

Vacunar solamente a animales sanos y desparasitados.

No aplicar en animales inmunodeprimidos.

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, 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.

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

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.

Durante la administración del medicamento, las personas que la realizan deben usar un equipo de protección individual consistente en gafas, guantes y mascarilla al manipular el medicamento veterinario, 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.

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

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.

Gestación, lactancia y puesta:

La vacuna B-19 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 terneros lactantes.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad ni 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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En base a los estudios de seguridad, no se ha observado ninguna reacción adversa tras la administración de 20 dosis vía subcutánea.

Incompatibilidades:

Ninguna conocida

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

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

Junio 2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna viva bacteriana
Código ATC vet: QI02AE.

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

Uso veterinario.

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.

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario**