

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BLUEVAC BTV Suspensión inyectable para bovino y ovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de vacuna contiene:

Sustancias activas:

Virus de la lengua azul inactivado (BTV)

Un máximo de dos de los siguientes serotipos inactivados del virus de la lengua azul:

Virus de la lengua azul inactivado, serotipo 1 (BTV-1), cepa BTV-1/ALG/2006/01	≥ 9,06 µg/ml
Virus de la lengua azul inactivado, serotipo 4 (BTV-4), cepa BTV-4/SPA-1/2004	≥ 22,06 µg/ml
Virus de la lengua azul inactivado, serotipo 8 (BTV-8), cepa BTV8/BEL/2006/01	≥ 245,67 µg/ml

Adyuvantes:

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

Excipientes:

Tiomersal 0,1 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

El tipo de cepa(s) (dos cepas como máximo) en el producto final será seleccionada en base a la situación epidemiológica en el momento de la fabricación y será indicado en la etiqueta.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.
Suspensión blanca o blanca-rosácea.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Ovino y bovino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino:

Ovino

Para la inmunización activa de ovino para prevenir la viremia* causada por el serotipo 1 y/o 4 y/o 8 de la lengua azul y para reducir los signos clínicos causados por el serotipo 8 del virus de la lengua azul (combinación de máximo 2 serotipos).

* Por debajo del nivel de detección del método de RT-PCR validado a 1 log₁₀ TCID₅₀/ml para los serotipos 8 y 4, y 1,3 log₁₀ TCID₅₀/ml para el serotipo 1.

Establecimiento de la inmunidad: 21 días después de completar la pauta de primovacunación.
Duración de la inmunidad: 1 año después de completar la pauta de primovacunación.

Bovino

Para la inmunización activa de bovino para prevenir la viremia* causada por el serotipo 1 y/o 4 y/o 8 del virus de la lengua azul (combinación de máximo 2 serotipos).

* Por debajo del nivel de detección del método de RT-PCR validado a 1 log₁₀ TCID₅₀/ml para los serotipos 8 y 4, y 1,3 log₁₀ TCID₅₀/ml para el serotipo 1.

Establecimiento de la inmunidad: BTV serotipo 1: 28 días después de completar la pauta de primovacunación .
BTV serotipo 4: 21 días después de completar la pauta de primovacunación.
BTV serotipo 8: 31 días después de completar la pauta de primovacunación .

Duración de la inmunidad: 1 año después de completar la pauta de primovacunación.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos.

Ocasionalmente, la presencia de anticuerpos maternos en ovinos de la edad mínima recomendada podría interferir con la protección inducida por la vacuna.

No se dispone de información sobre el uso de la vacuna en bovinos con anticuerpos de origen materno.

Si se utiliza en otras especies de rumiantes domésticos y salvajes que se consideran en riesgo de sufrir una infección, el uso deberá hacerse con cuidado en estas especies y se recomienda probar la vacuna en un pequeño número de animales antes de proceder con una vacunación masiva. El nivel de eficacia en otras especies puede ser diferente del observado en ovino y bovino.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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 muéstrale el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ovino:

Se produce un aumento transitorio de la temperatura rectal que no excede de 1,0°C frecuentemente. No dura más de 24 a 72 horas.

Se producen reacciones locales temporales en el lugar de la inyección en forma de un nódulo normalmente indoloro de 0,5 a 3 cm, muy frecuentemente, que decrece de manera progresiva. La mayoría de las reacciones locales desaparecen antes de 14 días aunque en ocasiones pueden persistir en el tiempo.

Puede producir pérdida de apetito en muy raras ocasiones.

Se observan reacciones de hipersensibilidad en muy raras ocasiones.

Bovino:

Se produce un aumento en la temperatura rectal en raras ocasiones.

Se producen reacciones locales temporales en el lugar de la inyección en forma de un nódulo normalmente indoloro de 0,5 a 5 cm, muy frecuentemente, que disminuye progresivamente. La mayoría de las reacciones locales desaparecen antes de 21 días aunque en ocasiones pueden persistir en el tiempo.

Se puede producir pérdida del apetito en muy raras ocasiones.

Se observan reacciones de hipersensibilidad en muy raras ocasiones.

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)
- 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).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación en ovejas y vacas.

Lactancia:

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

Fertilidad:

No ha quedado demostrada la seguridad ni la eficacia del uso de estas vacunas en machos reproductores (ovino y bovino). 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 virus de la lengua azul (VLA).

4.8 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 de usar esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

Vía subcutánea.

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

Primovacunación:

Ovino:

A partir de 2,5 meses de edad.

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

Para vacunas monovalentes que contengan el virus inactivado de la lengua azul serotipo 1 o serotipo 4, administrar una dosis de 2 ml vía subcutánea.

Bovino:

A partir de 2 meses de edad.

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

Revacunación:

Se recomienda una revacunación anual.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Tras la administración de una dosis doble no se observaron reacciones adversas distintas a las descritas en la sección 4.6.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas inactivadas contra el virus de la lengua azul para ovino.
Código ATCvet: QI04AA02

BLUEVAC BTV estimula la inmunidad activa en ovino y bovino frente al virus de la lengua azul, incluidos en la vacuna.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de aluminio

Saponina purificada (Quil A)

Tiomersal

Solución salina tamponada con fosfato (cloruro de sodio, hidrogenofosfato de disodio e hidrogenofosfato de dipotasio, agua para preparaciones inyectables)

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Periodo de validez de la formulación con virus de la lengua azul serotipo 1: 18 meses.

Período de validez de la formulación con virus de la lengua azul serotipo 4 o 8: 2 años.

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

6.4. Precauciones especiales de conservación

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

No congelar.

Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frascos de polietileno de alta densidad (HDPE) de 52ml, 100 ml o 252ml 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.

6.6 Precauciones especiales de eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CZ Vaccines S.A.U.

A Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño

Pontevedra

España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/11/122/001

EU/2/11/122/002

EU/2/11/122/003

EU/2/11/122/004

EU/2/11/122/005

EU/2/11/122/006

EU/2/11/122/007

EU/2/11/122/008

EU/2/11/122/009

EU/2/11/122/010

EU/2/11/122/011

EU/2/11/122/012

EU/2/11/122/013

EU/2/11/122/014

EU/2/11/122/015

EU/2/11/122/016

EU/2/11/122/017

EU/2/11/122/018

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 14/04/2011

Fecha de la última renovación: 15/03/2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, vender, suministrar y utilizar BLUEVAC BTV 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.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**
- D. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

A. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante de la sustancia activa biológica

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

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

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

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

En virtud del artículo 71 de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo modificada, un Estado Miembro puede, de conformidad con su legislación nacional prohibir la fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso de los medicamentos veterinarios inmunológicos en la totalidad o en parte de su territorio, si se demostrase que:

- a) la administración del medicamento a animales interfiere la aplicación de un programa nacional para el diagnóstico, el control o la erradicación de enfermedades de los animales, o dificulta la certificación de ausencia de contaminación en animales vivos o en alimentos u otros productos obtenidos de animales tratados.
- b) el medicamento veterinario está destinado a inducir inmunidad frente a una enfermedad ausente desde hace mucho tiempo en el territorio en cuestión.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

La sustancia activa siendo un principio de origen biológico indicado para producir inmunidad activa no se considera incluida en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009.

Los excipientes (incluidos adyuvantes) mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran también sustancias permitidas para las cuales el cuadro I del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR o no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009 cuando se usan como tales en este medicamento veterinario.

D. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Se debe mantener el ciclo actual de presentación anual de informes periódicos de seguridad (IPs) actualizados.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

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

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BLUEVAC BTV Suspensión inyectable para bovino y ovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA

Cada ml de vacuna contiene:

Antígeno BTV1 $\geq 9,06 \mu\text{g}$

Antígeno BTV4 $\geq 22,06 \mu\text{g}$

Antígeno BTV8 $\geq 245,67 \mu\text{g}$

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

52 ml

100 ml

252 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Ovino y bovino.

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.

Agitar bien antes de usar.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: cero días.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}.

Una vez abierto el envase, utilizar antes de 10 horas.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar.

Proteger de la luz.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. 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.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CZ Vaccines S.A.U.

36410 O Porriño – España

16. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/11/122/001 frasco de 52 ml
EU/2/11/122/002 frasco de 100 ml
EU/2/11/122/003 frasco de 252 ml
EU/2/11/122/004 frasco de 52 ml
EU/2/11/122/005 frasco de 100 ml
EU/2/11/122/006 frasco de 252 ml
EU/2/11/122/007 frasco de 52 ml
EU/2/11/122/008 frasco de 100 ml
EU/2/11/122/009 frasco de 252 ml
EU/2/11/122/010 frasco de 52 ml
EU/2/11/122/011 frasco de 100 ml
EU/2/11/122/012 frasco de 252 ml
EU/2/11/122/013 frasco de 52 ml

EU/2/11/122/014 frasco de 100 ml
EU/2/11/122/015 frasco de 252 ml
EU/2/11/122/016 frasco de 52 ml
EU/2/11/122/017 frasco de 100 ml
EU/2/11/122/018 frasco de 252 ml

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN
--

Lote: {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

Frasco de 52 ml, 100 ml y 252 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BLUEVAC BTV Suspensión inyectable para bovino y ovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS

Antígeno BTV1 $\geq 9,06 \mu\text{g/ml}$
Antígeno BTV4 $\geq 22,06 \mu\text{g/ml}$
Antígeno BTV8 $\geq 245,67 \mu\text{g/ml}$

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

52 ml
100 ml
252 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Ovino y bovino.

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

SC.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: cero días.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}.

Una vez abierto el envase, utilizar antes de 10 horas.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar.

Proteger de la luz.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. 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.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CZ Vaccines S.A.U.

36410 O Porriño – España

16. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/11/122/001 frasco de 52 ml
EU/2/11/122/002 frasco de 100 ml
EU/2/11/122/003 frasco de 252 ml
EU/2/11/122/004 frasco de 52 ml
EU/2/11/122/005 frasco de 100 ml
EU/2/11/122/006 frasco de 252 ml
EU/2/11/122/007 frasco de 52 ml
EU/2/11/122/008 frasco de 100 ml
EU/2/11/122/009 frasco de 252 ml
EU/2/11/122/010 frasco de 52 ml
EU/2/11/122/011 frasco de 100 ml
EU/2/11/122/012 frasco de 252 ml
EU/2/11/122/013 frasco de 52 ml
EU/2/11/122/014 frasco de 100 ml

EU/2/11/122/015 frasco de 252 ml
EU/2/11/122/016 frasco de 52 ml
EU/2/11/122/017 frasco de 100 ml
EU/2/11/122/018 frasco de 252 ml

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote: {número}

B. PROSPECTO

PROSPECTO:

BLUEVAC BTV Suspensión inyectable para bovino y ovino

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

BLUEVAC BTV Suspensión inyectable para bovino y ovino

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

Cada ml de vacuna contiene:

Sustancias activas:

Virus de la lengua azul inactivado (BTV)

Un máximo de dos de los siguientes serotipos inactivados del virus de la lengua azul:

Virus de la lengua azul inactivado, serotipo 1 (BTV-1), cepa BTV-1/ALG/2006/01	≥ 9,06 µg/ml
Virus de la lengua azul inactivado, serotipo 4 (BTV-4), cepa BTV-4/SPA-1/2004	≥ 22,06 µg/ml
Virus de la lengua azul inactivado, serotipo 8 (BTV-8), cepa BTV8/BEL/2006/01	≥ 245,67 µg/ml

Adyuvantes:

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

Excipientes:

Tiomersal 0,1 mg

El tipo de cepa(s) (dos cepas como máximo) en el producto final será seleccionada en base a la situación epidemiológica en el momento de la fabricación y será indicado en la etiqueta.

Suspensión blanca o blanca-rosácea.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Ovino

Para la inmunización activa de ovino para prevenir la viremia* causada por el serotipo 1 y/o 4 y/o 8 de la lengua azul y para reducir los signos clínicos causados por el serotipo 8 del virus de la lengua azul (combinación de máximo 2 serotipos).

*Por debajo del nivel de detección del método de RT-PCR validado a $1 \log_{10}$ TCID₅₀/ml para los serotipos 8 y 4, y $1,3 \log_{10}$ TCID₅₀/ml para el serotipo 1.

Establecimiento de la inmunidad: 21 días después de completar la pauta de primovacunación.

Duración de la inmunidad: 1 año después de completar la pauta de primovacunación.

Bovino

Para la inmunización activa de bovino para prevenir la viremia* causada por el serotipo 1 y/o 4 y/o 8 del virus de la lengua azul (combinación de máximo 2 serotipos).

*Por debajo del nivel de detección del método de RT-PCR validado a $1 \log_{10}$ TCID₅₀/ml para los serotipos 8 y 4, y $1,3 \log_{10}$ TCID₅₀/ml para el serotipo 1.

Establecimiento de la inmunidad: BTV serotipo 1: 28 días después de completar la pauta de primovacunación.

BTV serotipo 4: 21 días después de completar la pauta de primovacunación.

BTV serotipo 8: 31 días después de completar la pauta de primovacunación.

Duración de la inmunidad: 1 año después de completar la pauta de primovacunación.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

Ovino:

Se produce un aumento transitorio de la temperatura rectal que no excede de 1,0°C frecuentemente. No dura más de 24 a 72 horas.

Se producen reacciones locales temporales en el lugar de la inyección en forma de un nódulo normalmente indoloro de 0,5 a 3 cm, muy frecuentemente, que decrece de manera progresiva. La mayoría de las reacciones locales desaparecen antes de 14 días aunque en ocasiones pueden persistir en el tiempo.

Puede producir pérdida de apetito en muy raras ocasiones.

Se observan reacciones de hipersensibilidad en muy raras ocasiones.

Bovino:

Se produce un aumento en la temperatura rectal en raras ocasiones.

Se producen reacciones locales temporales en el lugar de la inyección en forma de un nódulo normalmente indoloro de 0,5 a 5 cm, muy frecuentemente, que disminuye progresivamente. La mayoría de las reacciones locales desaparecen antes de 21 días aunque en ocasiones pueden persistir en el tiempo.

Se puede producir pérdida del apetito en muy raras ocasiones.

Se observan reacciones de hipersensibilidad en muy raras ocasiones.

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)
- 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.

7. ESPECIES DE DESTINO

Ovino y bovino.

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

Vía subcutánea.

Primovacunación:

Ovino:

A partir de 2,5 meses de edad.

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

Administrar una dosis de 2 ml por vía subcutánea para vacunas monovalentes que contengan el virus de la lengua azul serotipo 1 o serotipo 4.

Bovino:

A partir de 2 meses de edad.

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

Revacunación:

Se recomienda una revacunación anual.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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

10. TIEMPO(S) 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.

Período de validez después de abierto el envase: 10 horas.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Vacunar únicamente animales sanos.

Ocasionalmente, la presencia de anticuerpos maternos en ovinos de la edad mínima recomendada podría interferir con la protección inducida por la vacuna.

No se dispone de información sobre el uso de la vacuna en bovinos con anticuerpos de origen materno.

Si se utiliza en otras especies de rumiantes domésticos y salvajes que se consideran en riesgo de sufrir una infección, el uso deberá hacerse con cuidado en estas especies y se recomienda probar la vacuna en un pequeño número de animales antes de proceder con una vacunación masiva. El nivel de eficacia en otras especies puede ser diferente del observado en ovino y bovino.

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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación en ovejas y vacas.

Lactancia:

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

Fertilidad:

No ha quedado demostrada la seguridad ni la eficacia del uso de esta vacuna en machos reproductores (ovino y bovino). En esta categoría de animales, la vacuna solo debe utilizarse de acuerdo con la evaluación de la relación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable y/o las Autoridades Competentes Nacionales dependiendo de las políticas de vacunación actuales frente al virus de la lengua azul (VLA).

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 de usar 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):

Tras la administración de una dosis doble no se observaron reacciones adversas distintas a las descritas en la sección 6.

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

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

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Grupo farmacoterapéutico: vacuna inactivada contra el virus de la lengua azul.
Código ATCvet: QI04AA02

BLUEVAC BTV estimula la inmunidad activa en ovino y bovino frente al virus de la lengua azul, incluidos en la vacuna.

Formatos:

Caja con 1 frasco de 52 ml
Caja con 1 frasco de 100 ml
Caja con 1 frasco de 252 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Nederland

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

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spanje
Tel: +34 986330400

België/Belgique/Belgien

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

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

Spanje
Tel: +34 986330400

España

Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España
Tel: +34 619292771

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

France

MELCHIOR SANTÉ ANIMALE S.A.S
5 rue Victor Hugo, 69002 Lyon
Tel: +33 6 18 15 03 91

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

Italia

Fatro S.p.A. – Veterinary Pharmaceutical Industry
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Emilia (BO)
Italy
Tel: +39 051 6512711

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spain
Tel: +34 986330400

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS SINGLE MEMBER SA
13 th Km National Road Athens Lamia
14452, Metamorfosi
Greece
Tel: +30 210 62 19 520

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

Tel: +34 986330400

Deutschland, Ireland, United Kingdom (Northern Ireland), Luxembourg/Luxemburg, Република България, Magyarország, Česká republika, Malta, Danmark, Norge, Eesti, Österreich, Polska, Portugal, România, Slovenija, Ísland, Slovenská republika, Suomi/Finland, Κύπρος, Sverige, Latvija, Lietuva, Hrvatska

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spain
Tel: +34 986330400