

**ANEXO I**

**RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Zulvac BTV suspensión inyectable para ovino y bovino

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

<b>Cada dosis de 2 ml contiene (BTV-1, BTV-4, BTV-8 en ovino; BTV-1, BTV-8 en bovino):</b>	<b>Cada dosis de 4 ml contiene (BTV-4 en bovino):</b>
--	---

### Principios activos:

Una de las siguientes cepas inactivadas del virus de la lengua azul.

Virus de la lengua azul inactivado, serotipo 1, cepa BTV-1/ALG2006/01 E1	RP* $\geq$ 1	n.p.
Virus de la lengua azul inactivado, serotipo 8, cepa BTV-8/BEL2006/02	RP* $\geq$ 1	n.p.
Virus de la lengua azul inactivado, serotipo 4, cepa SPA-1/2004	RP* $\geq$ 0,8	RP* $\geq$ 0,8

n.p.: no procede

\*Potencia Relativa de acuerdo con un test de potencia en ratón, en comparación con una vacuna referencia eficaz en el ganado ovino y/o bovino.

El tipo de cepa incluida en el medicamento veterinario se adaptará a la situación epidemiológica en el momento de la formulación del producto final y se mostrará en la etiqueta. La especie de destino también se mostrará en la etiqueta.

### Adyuvantes:

Al <sup>3+</sup> (como hidróxido)	4 mg	8 mg
Quil-A (extracto de saponina de <i>Quillaja saponaria</i> )	0,4 mg	0,8 mg

### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario	
	Cada dosis de 2 ml contiene (BTV-1, BTV-4, BTV-8 en ovino; BTV-1, BTV-8 en bovino):	Cada dosis de 4 ml contiene (BTV-4 en bovino):
Tiomersal	0,2 mg	0,4 mg
Cloruro de potasio		
Dihidrógeno fosfato de potasio		
Fosfato de disodio dihidratado		
Cloruro de sodio		

Agua para preparaciones inyectables		
-------------------------------------	--	--

Líquido blanquecino o rosa.

### 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:

Inmunización activa del ganado ovino a partir de las 6 semanas de edad para prevenir\* la viremia causada por el virus de la lengua azul, serotipos 1 u 8.

Inmunización activa del ganado ovino a partir de las 6 semanas de edad para reducir\* la viremia causada por el virus de la lengua azul, serotipo 4.

\*Por debajo del nivel de detección de  $<3,9 \log_{10}$  copias de genoma/ml establecido mediante un método validado de RT-qPCR, que indica la ausencia de genoma vírico.

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

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

##### Bovino:

Inmunización activa del ganado bovino a partir de las 12 semanas de edad para prevenir\*\* la viremia causada por el virus de la lengua azul, serotipo 1, serotipo 4 o serotipo 8.

\*\*Por debajo del nivel de detección de  $<3,4 \log_{10}$  copias de genoma/ml establecido mediante un método validado de RT-qPCR, que indica la ausencia de genoma vírico.

Establecimiento de la inmunidad: Virus de la lengua azul serotipo 1: 15 días después de completar la pauta de primovacunación.  
 Virus de la lengua azul serotipo 8: 25 días después de completar la pauta de primovacunación.  
 Virus de la lengua azul serotipo 4: 14 días después de completar la pauta de primovacunación.

Duración de la inmunidad: Virus de la lengua azul serotipo 1: 1 año después de completar la pauta de primovacunación.  
 Virus de la lengua azul serotipo 8: 1 año después de completar la pauta de primovacunación.  
 Virus de la lengua azul serotipo 4: 6 meses después de completar la pauta de primovacunación.

Hay evidencia de anticuerpos seroneutralizantes frente a BTV-1 indicativos de protección hasta 21 meses después de la primovacunación.

#### 3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

### 3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

No hay información disponible acerca del uso de la vacuna en animales seropositivos, incluyendo aquellos que presenten anticuerpos maternos.

En el caso de que la vacuna se utilice en otras especies rumiantes domésticas y salvajes que se consideran en riesgo de infección, el uso de la vacuna en dichas especies deberá hacerse con precaución, siendo aconsejable probar la vacuna en un pequeño número de animales antes de la vacunación masiva. El nivel de eficacia en estos animales puede diferir del observado en ovino y bovino.

### 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:

No procede.

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

#### **Ovino:**

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Temperatura elevada <sup>1</sup> Hinchazón en la zona de inyección <sup>2</sup> Nódulo en la zona de inyección <sup>3</sup>
---	---

<sup>1</sup>Transitorio, no superior a 1,6 °C, observado en las 48 horas siguientes a la vacunación.

<sup>2</sup>Hinchazón difusa, persiste no más de 7 días.

<sup>3</sup>Granuloma palpable, de hasta 60 cm<sup>2</sup> de tamaño, decrece en tamaño con el tiempo pero persiste posiblemente durante más de 50 días.

#### **Bovino administrado a dosis de 2 ml:**

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Reacción en la zona de inyección <sup>1</sup>
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Temperatura elevada <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Reacciones locales de hasta 5 cm de diámetro se observaron muy frecuentemente y reacciones de > 5 cm se observaron frecuentemente. Estas se resolvieron en un plazo máximo de 25 días. Las reacciones locales pueden aumentar ligeramente tras la segunda dosis, pudiendo durar en este caso hasta 15 días.

<sup>2</sup>Transitoria, no superior a 2,7 °C, observada en las 48 horas siguientes a la vacunación.

### **Bovino administrado a dosis de 4 ml:**

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Reacción en la zona de inyección <sup>1</sup> Temperatura elevada <sup>2</sup>
---	---

<sup>1</sup>De hasta 6 cm de diámetro, se resolvieron en un máximo de 8 días.

<sup>2</sup>Transitoria, no superior a 2,7 °C, observada en las 48 horas siguientes a la vacunación con una duración máxima de 2 días.

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.

#### Lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la lactancia en ovino. Puede utilizarse durante la lactancia en bovino.

#### Fertilidad:

La seguridad y la eficacia del medicamento veterinario no han sido establecidas en machos reproductores. En esta categoría de animales, la vacuna debe ser utilizada de acuerdo a la evaluación beneficio/riesgo realizada por el veterinario responsable y/o las autoridades nacionales competentes con respecto a las políticas de vacunación frente al virus de la Lengua Azul.

### **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 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.

### **3.9 Posología y vías de administración**

#### Ovino:

Vía subcutánea.

#### Primovacunación:

Administrar dos dosis de 2 ml de acuerdo al siguiente programa vacunal:

- 1ª dosis: a partir de 6 semanas de edad.
- 2ª dosis: después de 3 semanas.

#### Programa revacunación:

Para la protección frente a serotipo 1 o serotipo 8, administrar una dosis de 2 ml, cada año.  
Para la protección frente a serotipo 4, administrar 2 dosis de 2 ml, con un intervalo de tres semanas, cada año.

#### Bovino:

Vía intramuscular.

Para la protección frente al serotipo 1 y serotipo 8:

Primovacunación:

Administrar dos dosis de 2 ml de acuerdo al siguiente programa vacunal:

- 1ª dosis: a partir de 12 semanas de edad.
- 2ª dosis: después de 3 semanas.

Programa revacunación:

Para la protección frente a serotipo 1, administrar una dosis de 2 ml, cada año.

Para la protección frente a serotipo 8, administrar 2 dosis de 2 ml, con un intervalo de tres semanas, cada año.

Para la protección frente a serotipo 4:

Primovacunación:

Administrar dos dosis de 4 ml de acuerdo al siguiente programa vacunal:

- 1ª dosis: a partir de 12 semanas de edad.
- 2ª dosis: después de 3 semanas.

Programa revacunación:

Administrar dos dosis de 4 ml con un intervalo de tres semanas, cada 6 meses.

Método de administración (ovino y bovino):

Utilizar procedimientos asépticos habituales.

Agitar suavemente el vial antes de usar.

Evitar la formación de burbujas, ya que pueden producir irritación en el punto de inyección.

El contenido completo del vial debe ser utilizado inmediatamente después de su apertura y durante el mismo procedimiento.

Para evitar la contaminación accidental de la vacuna durante su uso, se recomienda utilizar un equipo de inyección múltiple cuando se utilice el formato de mayor tamaño.

### **3.10 Síntomas de sobredosis (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

Ovino:

Tras la administración de una sobredosis de 2 dosis (4 ml), las reacciones en ovino son similares a las observadas tras la administración de una dosis única, pero las reacciones en el lugar de inyección pueden persistir durante más tiempo (inflamación general en el punto de inyección que persiste no más de 9 días o granuloma subcutáneo que probablemente persista durante más de 63 días).

Bovino:

Un incremento transitorio de la temperatura rectal, no superior a 2°C, puede observarse en un 10% de los animales en las 24 horas siguientes a la administración de una sobredosis de 2 dosis.

### **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: QI02AA08**

Para estimular una inmunidad activa en ovino y bovino frente a los serotipos del virus de la lengua azul relacionados con los contenidos en la vacuna.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

### **5.2 Periodo de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 1 año (Virus de la lengua azul, serotipo 1 y serotipo 8) o 18 meses (Virus de la lengua azul, serotipo 4).  
Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

### **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**

Viales de polietileno de alta densidad (HDPE) de 20, 100 o 240 ml con tapón de elastómero de clorobutilo y sellado de aluminio.

#### Formatos:

Caja con 1 vial de 10 dosis de 2 ml o 5 dosis de 4 ml (20 ml).  
Caja con 1 vial de 50 dosis de 2 ml o 25 dosis de 4 ml (100 ml).  
Caja con 1 vial de 120 dosis de 2 ml o 60 dosis de 4 ml (240 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**

Zoetis Belgium

**7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/17/207/001-009

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 25/04/2017.

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

{DD/MM/AAAA}

**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**

Ninguna.

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**CAJA DE CARTÓN BTV-1 para ovino y bovino**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Zulvac BTV Suspensión inyectable.

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Cada dosis de 2 ml contiene:  
BTV inactivado, serotipo 1.

**3. TAMAÑO DEL ENVASE**

20 ml (10 dosis)  
100 ml (50 dosis)  
240 ml (120 dosis)

**4. ESPECIES DE DESTINO**

Ovino y bovino.

**5. INDICACIONES DE USO**

**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía subcutánea (ovino) o vía intramuscular (bovino).

**7. TIEMPOS DE ESPERA**

Tiempo de espera: Cero días.

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}  
Una vez abierto, uso inmediato.

**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**

Zoetis Belgium

**14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/17/207/001 (20 ml)	BTV 1
EU/2/17/207/002 (100 ml)	BTV 1
EU/2/17/207/003 (240 ml)	BTV 1

**15. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**CAJA DE CARTÓN BTV-4 para ovino y bovino**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Zulvac BTV Suspensión inyectable.

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Cada dosis de 2 ml (ovino) o 4 ml (bovino) contiene:  
BTV inactivado, serotipo 4.

**3. TAMAÑO DEL ENVASE**

20 ml (10 dosis para ovino, 5 dosis para bovino)  
100 ml (50 dosis para ovino, 25 dosis para bovino)  
240 ml (120 dosis para ovino, 60 dosis para bovino)

**4. ESPECIES DE DESTINO**

Ovino y bovino.

**5. INDICACIONES DE USO**

**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía subcutánea (ovino) o vía intramuscular (bovino).

**7. TIEMPOS DE ESPERA**

Tiempo de espera: Cero días.

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}  
Una vez abierto, uso inmediato.

**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**

Zoetis Belgium

**14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/17/207/004 (20 ml)	BTV 4
EU/2/17/207/005 (100 ml)	BTV 4
EU/2/17/207/006 (240 ml)	BTV 4

**15. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**CAJA DE CARTÓN BTV-8 para ovino y bovino**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Zulvac BTV Suspensión inyectable.

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Cada dosis de 2 ml contiene:  
BTV inactivado, serotipo 8.

**3. TAMAÑO DEL ENVASE**

20 ml (10 dosis)  
100 ml (50 dosis)  
240 ml (120 dosis)

**4. ESPECIES DE DESTINO**

Ovino y bovino.

**5. INDICACIONES DE USO**

**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía subcutánea (ovino) o vía intramuscular (bovino).

**7. TIEMPOS DE ESPERA**

Tiempo de espera: Cero días.

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}  
Una vez abierto, uso inmediato.

**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**

Zoetis Belgium

**14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/17/207/007 (20 ml)	BTV 8
EU/2/17/207/008 (100 ml)	BTV 8
EU/2/17/207/009 (240 ml)	BTV 8

**15. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

## **DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO**

Envase 100 ml y 240 ml (BTV-1 para ovino y bovino)

### **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Zulvac BTV Suspensión inyectable.

### **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Cada dosis de 2 ml contiene:  
BTV inactivado, serotipo 1.

100 ml (50 dosis)

240 ml (120 dosis)

### **3. ESPECIES DE DESTINO**

Ovino y bovino.



### **4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía subcutánea (ovino) o vía intramuscular (bovino).  
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, uso inmediato.

### **7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar y transportar refrigerado.  
No congelar.  
Proteger de la luz.

**8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Zoetis Belgium

**9. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

## **DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO**

Envase 100 ml y 240 ml (BTV-4 para ovino y bovino)

### **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Zulvac BTV Suspensión inyectable.

### **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Cada dosis de 2 ml (ovino) o 4 ml (bovino) contiene:  
BTV inactivado, serotipo 4.

100 ml (50 dosis para ovino, 25 dosis para bovino)  
240 ml (120 dosis para ovino, 60 dosis para bovino)

### **3. ESPECIES DE DESTINO**

Ovino y bovino.



### **4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía subcutánea (ovino) o vía intramuscular (bovino).  
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, uso inmediato.

### **7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar y transportar refrigerado.  
No congelar.  
Proteger de la luz.

**8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Zoetis Belgium

**9. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

## **DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO**

**Envase 100 ml y 240 ml (BTV-8 para ovino y bovino)**

### **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Zulvac BTV Suspensión inyectable.

### **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Cada dosis de 2 ml contiene:  
BTV inactivado, serotipo 8.

100 ml (50 dosis)  
240 ml (120 dosis)

### **3. ESPECIES DE DESTINO**

Ovino y bovino.



### **4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía subcutánea (ovino) o vía intramuscular (bovino).  
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, uso inmediato.

### **7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar y transportar refrigerado.  
No congelar.  
Proteger de la luz.

**8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Zoetis Belgium

**9. NÚMERO DE LOTE**

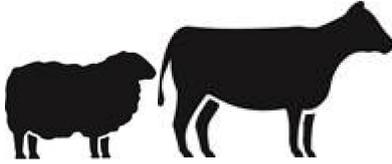
Lot {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

Envase de 20 ml (BTV-1 para ovino y bovino)

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Zulvac BTV



**2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

BTV inactivado, serotipo 1.

20 ml (10 dosis)

**3. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**4. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

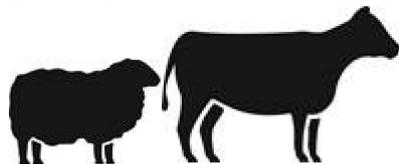
Una vez abierto, uso inmediato.

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

**Envase de 20 ml (BTV-4 para ovino y bovino)**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Zulvac BTV



**2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

BTV inactivado, serotipo 4.

20 ml (10 dosis para ovino, 5 dosis para bovino)

**3. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**4. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

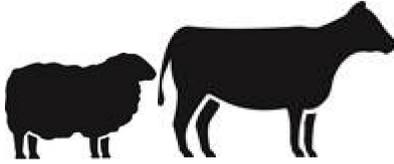
Una vez abierto, uso inmediato.

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

Envase de 20 ml (BTV-8 para ovino y bovino)

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Zulvac BTV



**2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

BTV inactivado, serotipo 8.

20 ml (10 dosis)

**3. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**4. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, uso inmediato.

## **B. PROSPECTO**

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Zulvac BTV suspensión inyectable para ovino y bovino

### 2. Composición

	<b>Cada dosis de 2 ml contiene (BTV-1, BTV-4, BTV-8 en ovino; BTV-1, BTV-8 en bovino):</b>	<b>Cada dosis de 4 ml contiene (BTV- 4 en bovino):</b>
<b>Principios activos:</b>		
Una de las siguientes cepas inactivadas del virus de la lengua azul.		
Virus de la lengua azul inactivado, serotipo 1, cepa BTV-1/ALG2006/01 E1	RP* $\geq 1$	n.p.
Virus de la lengua azul inactivado, serotipo 8, cepa BTV-8/BEL2006/02	RP* $\geq 1$	n.p.
Virus de la lengua azul inactivado, serotipo 4, cepa SPA-1/2004	RP* $\geq 0,8$	RP* $\geq 0,8$

n.p.: no procede

\*Potencia Relativa de acuerdo a un test de potencia en ratón, en comparación con una vacuna de referencia eficaz en el ganado ovino y/o bovino.

El tipo de cepa incluida en el medicamento veterinario se adaptará a la situación epidemiológica actual en el momento de la formulación del producto final y se mostrará en la etiqueta. La especie de destino también se mostrará en la etiqueta.

#### Adyuvantes:

Al <sup>3+</sup> (como hidróxido)	4 mg	8 mg
Quil-A (extracto de saponina de <i>Quillaja saponaria</i> )	0,4 mg	0,8 mg

#### Excipientes:

Tiomersal	0,2 mg	0,4 mg
-----------	--------	--------

Líquido blanquecino o rosa.

### 3. Especies de destino

Ovino y bovino.

#### **4. Indicaciones de uso**

##### Ovino:

Inmunización activa del ganado ovino a partir de las 6 semanas de edad para prevenir\* la viremia causada por el virus de la lengua azul, serotipos 1 u 8.

Inmunización activa del ganado ovino a partir de las 6 semanas de edad para reducir\* la viremia causada por el virus de la lengua azul, serotipo 4.

\*Por debajo del nivel de detección de  $<3,9 \log_{10}$  copias de genoma/ml establecido mediante un método validado de RT-qPCR, que indica la ausencia de genoma vírico.

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

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

##### Bovino:

Inmunización activa del ganado bovino a partir de las 12 semanas de edad para prevenir\*\* la viremia causada por el virus de la lengua azul, serotipo 1, serotipo 4 o serotipo 8.

\*\*Por debajo del nivel de detección de  $<3,4 \log_{10}$  copias de genoma/ml establecido mediante un método validado de RT-qPCR, que indica la ausencia de genoma vírico.

Establecimiento de la inmunidad: Virus de la lengua azul serotipo 1: 15 días después de completar la pauta de primovacunación.  
Virus de la lengua azul serotipo 8: 25 días después de completar la pauta de primovacunación.  
Virus de la lengua azul serotipo 4: 14 días después de completar la pauta de primovacunación.

Duración de la inmunidad: Virus de la lengua azul serotipo 1: 1 año después de completar la pauta de primovacunación.  
Virus de la lengua azul serotipo 8: 1 año después de completar la pauta de primovacunación.  
Virus de la lengua azul serotipo 4: 6 meses después de completar la pauta de primovacunación.

Hay evidencia de anticuerpos seroneutralizantes frente a BTV-1 indicativos de protección hasta 21 meses después de la primovacunación.

#### **5. Contraindicaciones**

Ninguna.

#### **6. Advertencias especiales**

##### Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

No hay información disponible acerca del uso de la vacuna en animales seropositivos, incluyendo aquellos que presenten anticuerpos maternos.

En el caso de que la vacuna se utilice en otras especies rumiantes domésticas y salvajes que se consideran en riesgo de infección, el uso de la vacuna en dichas especies deberá hacerse con precaución, siendo aconsejable probar la vacuna en un pequeño número de animales antes de la vacunación masiva. El nivel de eficacia en estos animales puede diferir del observado en ovino y bovino.

Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación.

Lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la lactancia en ovino. Puede utilizarse durante la lactancia en bovino.

Fertilidad:

La seguridad y la eficacia del medicamento veterinario no han sido establecidas en machos reproductores. En esta categoría de animales, la vacuna debe ser utilizada de acuerdo a la evaluación beneficio/riesgo realizada por el veterinario responsable y/o las autoridades nacionales competentes con respecto a las políticas de vacunación frente al virus de la Lengua Azul.

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:

Ovino:

Tras la administración de una sobredosis doble (4 ml), las reacciones en ovino son similares a las observadas tras la administración de una dosis única, pero las reacciones en el lugar de inyección pueden persistir durante más tiempo (inflamación general en el punto de inyección que persiste no más de 9 días o granuloma subcutáneo que probablemente persista durante más de 63 días).

Bovino:

Un incremento transitorio de la temperatura rectal, no superior a 2°C, puede observarse en un 10% de los animales en las 24 horas siguientes a la administración de una sobredosis de dos dosis.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, 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):
Temperatura elevada <sup>1</sup>
Hinchazón en la zona de inyección <sup>2</sup>
Nódulo en la zona de inyección <sup>3</sup>

<sup>1</sup>Transitorio, no superior a 1,6 °C, observado en las 48 horas siguientes a la vacunación.

<sup>2</sup>Hinchazón difusa, persiste no más de 7 días.

<sup>3</sup>Granuloma palpable, de hasta 60 cm<sup>2</sup> de tamaño, decrece en tamaño con el tiempo pero persiste posiblemente durante más de 50 días.

**Bovino administrado a dosis de 2 ml:**

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):
Reacción en la zona de inyección <sup>1</sup>

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):
--

Temperatura elevada <sup>2</sup>
----------------------------------

<sup>1</sup>Reacciones locales de hasta 5 cm de diámetro se observaron muy frecuentemente y reacciones de > 5 cm se observaron frecuentemente. Estas se resolvieron en un plazo máximo de 25 días. Las reacciones locales pueden aumentar ligeramente tras la segunda dosis, pudiendo durar en este caso hasta 15 días.

<sup>2</sup>Transitoria, no superior a 2,7 °C, observada en las 48 horas siguientes a la vacunación.

#### **Bovino administrado a dosis de 4 ml:**

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):
---

Reacciones en la zona de inyección <sup>1</sup>
---

Temperatura elevada <sup>2</sup>
----------------------------------

<sup>1</sup>De hasta 6 cm de diámetro, se resolvieron en un máximo de 8 días.

<sup>2</sup>Transitoria, no superior a 2,7 °C, observada en las 48 horas siguientes a la vacunación con una duración máxima de 2 días.

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**

### **Ovino:**

Vía subcutánea.

#### Primovacunación:

Administrar dos dosis de 2 ml de acuerdo al siguiente programa vacunal:

- 1ª dosis: a partir de 6 semanas de edad.

- 2ª dosis: después de 3 semanas.

#### Programa revacunación:

Para la protección frente a serotipo 1 o serotipo 8, administrar una dosis de 2 ml, cada año.

Para la protección frente a serotipo 4, administrar 2 dosis de 2 ml con un intervalo de tres semanas, cada año.

### **Bovino:**

Vía intramuscular.

#### Para la protección frente al serotipo 1 y serotipo 8:

#### Primovacunación:

Administrar dos dosis de 2 ml de acuerdo al siguiente programa vacunal:

- 1ª dosis: a partir de 12 semanas de edad.

- 2ª dosis: después de 3 semanas

#### Programa revacunación:

Para la protección frente a serotipo 1, administrar una dosis de 2 ml, cada año.

Para la protección frente a serotipo 8, administrar 2 dosis de 2 ml, con un intervalo de tres semanas, cada año.

#### Para la protección frente a serotipo 4:

##### Primovacunación:

Administrar dos dosis de 4 ml de acuerdo al siguiente programa vacunal:

- 1ª dosis: a partir de 12 semanas de edad.

- 2ª dosis: después de 3 semanas.

##### Programa revacunación:

Administrar dos dosis de 4 ml con un intervalo de tres semanas , cada 6 meses.

## **9. Instrucciones para una correcta administración**

Utilizar procedimientos asépticos habituales. Agitar suavemente el vial antes de usar.

Evitar la formación de burbujas, ya que pueden producir irritación en el punto de inyección.

El contenido completo del vial debe ser utilizado inmediatamente después de su apertura y durante el mismo procedimiento.

Para evitar la contaminación accidental de la vacuna durante su uso, se recomienda utilizar un equipo de inyección múltiple cuando se utilice el formato de mayor tamaño.

## **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 después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

## **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.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

## **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

#### **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

EU/2/17/207/001–009

Caja con 1 vial de 10 dosis o 2 ml o 5 dosis de 4 ml (20 ml).

Caja con 1 vial de 50 dosis de 2 ml o 25 dosis de 4 ml (100 ml).

Caja con 1 vial de 120 dosis de 2 ml o 60 dosis de 4 ml (240 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:

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
Bélgica

##### Fabricante responsable de la liberación del lote:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.  
Carretera De Camprodon S/n  
La Vall De Bianya  
17813 Girona  
España

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

##### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189  
[pharmvig-belux@zoetis.com](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

##### **Република България**

Тел: +359 888 51 30 30  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

##### **Česká republika**

Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

##### **Danmark**

Tlf: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

##### **Lietuva**

Tel: +370 610 05088  
[zoetis.lithuania@zoetis.com](mailto:zoetis.lithuania@zoetis.com)

##### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11  
[pharmvig-belux@zoetis.com](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

##### **Magyarország**

Tel.: +36 1 224 5200  
[hungary.info@zoetis.com](mailto:hungary.info@zoetis.com)

##### **Malta**

Tel: +356 21 465 797  
[info@agrimedltd.com](mailto:info@agrimedltd.com)

**Deutschland**

Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Eesti**

Tel: +370 610 05088  
[zoetis.estonia@zoetis.com](mailto:zoetis.estonia@zoetis.com)

**Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900  
[infogr@zoetis.com](mailto:infogr@zoetis.com)

**España**

Tel: +34 91 4191900  
[regulatory.spain@zoetis.com](mailto:regulatory.spain@zoetis.com)

**France**

Tél: +33 (0)800 73 00 65  
[contacteznous@zoetis.com](mailto:contacteznous@zoetis.com)

**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462  
[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)

**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800  
[PVSupportIreland@zoetis.com](mailto:PVSupportIreland@zoetis.com)

**Ísland**

Sími: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111  
[farmacovigilanza.italia@zoetis.com](mailto:farmacovigilanza.italia@zoetis.com)

**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900  
[infogr@zoetis.com](mailto:infogr@zoetis.com)

**Latvija**

Tel: +370 610 05088  
[zoetis.latvia@zoetis.com](mailto:zoetis.latvia@zoetis.com)

**Nederland**

Tel: +31 (0)10 714 0900  
[pharmvig-nl@zoetis.com](mailto:pharmvig-nl@zoetis.com)

**Norge**

Tlf: +47 23 29 86 80  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Österreich**

Tel: +43 (0)1 2701100 100  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Polska**

Tel.: +48 22 2234800  
[pv.poland@zoetis.com](mailto:pv.poland@zoetis.com)

**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00  
[zoetis.portugal@zoetis.com](mailto:zoetis.portugal@zoetis.com)

**România**

Tel: +40785019479  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462  
[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)

**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000  
[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)

**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800  
[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)

**17. Información adicional**

Para estimular una inmunidad activa en ovino y bovino frente a los serotipos del virus de la lengua azul relacionados con los contenidos en la vacuna.