

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Zulvac 8 Ovis suspensión inyectable para ovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 2 ml contiene:

Principios activos:

Virus de lengua azul inactivado, serotipo 8, cepa BTV-8/BEL2006/02. PR* \geq 1

*Potencia Relativa mediante prueba de potencia en ratón en comparación con una vacuna de referencia que haya demostrado ser eficaz en ovino.

Adyuvantes:

Hidróxido de aluminio (Al ³⁺)	4 mg
Quil-A (Extracto de saponina de <i>Quillaja saponaria</i>)	0,4 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	0,2 mg
Cloruro de potasio	
Dihidrogenofosfato de potasio	
Hidrogenofosfato de disodio dodecahidrato	
Cloruro de sodio	
Agua para preparaciones inyectables	

Suspensión blanquecina o rosada.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Ovino.

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

Para la inmunización activa del ganado ovino a partir de los 1,5 meses de edad para prevenir* la viremia causada por el virus de la lengua azul, serotipo 8.

*(Valor Cycling (Ct) \geq 36 mediante un método RT-PCR validado, indicando la ausencia del genoma viral).

Establecimiento de la inmunidad: 25 días después de completar la primovacunación.

Duración de la inmunidad: al menos 1 año después de completar la primovacunación.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

No se dispone de información sobre el uso de la vacuna en animales 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 muéstrele 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):	Temperatura elevada ¹ Hinchazón en el lugar de inyección ² Nódulo en la zona de inyección ³
--------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹No superando los 1,2 °C, durante las 24 horas siguientes a la vacunación.

²Durante un máximo de 7 días.

³Nódulos palpables (granuloma subcutáneo), posiblemente persistente durante más de 48 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 la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación.

Fertilidad:

No han quedado demostradas la seguridad y la eficacia de la vacuna en machos reproductores. En esta categoría de animales, la vacuna debe utilizarse solamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable y/o por las autoridades nacionales competentes en los programas vacunales frente al virus de lengua azul (BTV).

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

Vía subcutánea.

Primovacunación:

Administrar una dosis de 2 ml según el siguiente programa vacunal:

1ª dosis: a partir de los 1,5 meses de edad.

2ª dosis: 3 semanas después.

Revacunación:

Cualquier programa de revacunación deberá ser acordado por las autoridades competentes o por el veterinario responsable, teniendo en cuenta la situación epidemiológica local.

Método de administración:

Aplicar las medidas asépticas habituales.

Agitar suavemente inmediatamente antes de usar.

Evitar la formación de burbujas ya que esto puede ser causa de irritación en el punto de inyección.

Todo el contenido del vial debe utilizarse inmediatamente después de abierto el vial y durante el mismo proceso de vacunación.

Para evitar la contaminación accidental de la vacuna durante su uso, se recomienda usar un sistema de vacunación múltiple cuando se utilicen los formatos con mayor número de dosis.

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

Puede producirse un aumento transitorio de la temperatura rectal, que no supera los 0,6 °C, durante las 24 horas siguientes a la administración de una sobredosis de una dosis doble.

En la mayoría de los animales, la administración de una sobredosis del doble de la dosis puede ir seguida por una reacción local en el punto de inyección. Estas reacciones aparecen en la mayoría de los casos como una hinchazón general en el punto de inyección (persistente durante un máximo de 9 días) o como nódulos palpables (granuloma subcutáneo, posiblemente persistente durante más de 63 días).

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.

Estimula una inmunidad activa frente al virus de la lengua azul, serotipo 8 en ovino.

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.

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 vidrio hidrolítico tipo II que contienen 100 o 240 ml. El vial de vidrio se cierra con tapón de butilo y se sujeta con una tapa de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón con un vial de 50 dosis (100 ml).

Caja de cartón con un vial de 120 dosis (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/2/09/104/001-002

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 15/01/2010.

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

{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 (100 ML O 240 ML)****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Zulvac 8 Ovis Suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis de 2 ml contiene:

Virus de lengua azul inactivado, serotipo 8, cepa BTV-8/BEL2006/02.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml (50 dosis)

240 ml (120 dosis)

4. ESPECIES DE DESTINO

Ovino.

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

Vía subcutánea.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos 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/2/09/104/001 (100 ml)

EU/2/09/104/002 (240 ml)

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO**VIAL DE VIDRIO (100 ML O 240 ML)****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Zulvac 8 Ovis Suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis de 2 ml contiene:

Virus de lengua azul inactivado, serotipo 8, cepa BTV-8/BEL2006/02.

100 ml (50 dosis)

240 ml (120 dosis)

3. ESPECIES DE DESTINO

Ovino.

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.

Lea el prospecto antes de usar.

5. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos 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}

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Zulvac 8 Ovis suspensión inyectable para ovino

2. Composición

Cada dosis de 2 ml contiene:

Principios activos:

Virus de lengua azul inactivado, serotipo 8, cepa BTV-8/BEL2006/02. PR* ≥ 1

*Potencia Relativa mediante una prueba de potencia en ratón en comparación con una vacuna de referencia que haya demostrado ser eficaz en ovino.

Adyuvantes:

Hidróxido de aluminio (Al ³⁺)	4 mg
Quil-A (Extracto de saponina de <i>Quillaja saponaria</i>)	0,4 mg

Excipientes:

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

Suspensión blanquecina o rosada.

3. Especies de destino

Ovino.

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de ganado ovino a partir de los 1,5 meses de edad para prevenir* la viremia causada por el virus de la lengua azul, serotipo 8.

*(Valor Cycling (Ct) ≥ 36 mediante un método RT-PCR validado, indicando la ausencia del genoma viral).

Establecimiento de la inmunidad: 25 días después de completar la primovacunación.

Duración de la inmunidad: Al menos 1 año después de completar la primovacunación..

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

No existe información disponible sobre el uso de la vacuna en animales seropositivos incluyendo aquellos con anticuerpos de origen materno.

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.

Fertilidad:

No han quedado demostradas la seguridad y la eficacia de la vacuna en machos reproductores. En esta categoría de animales, la vacuna debe utilizarse solamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable y/o por las autoridades nacionales competentes en los programas vacunales frente al virus de lengua azul (BTV).

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:

Puede producirse un aumento transitorio de la temperatura rectal, que no supera los 0,6 °C, durante las 24 horas siguientes a la administración de una sobredosis de una dosis doble.

En la mayoría de los animales, la administración de una sobredosis del doble de la dosis puede ir seguida por una reacción local en el punto de inyección. Estas reacciones aparecen en la mayoría de los casos como una inflamación general en el punto de inyección (persistente durante un máximo de 9 días) o como nódulos palpables (granuloma subcutáneo, posiblemente persistente durante más de 63 días).

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):
Temperatura elevada ¹
Hinchazón en la zona de inyección ²
Nódulo en la zona de inyección ³

¹No superando los 1,2 °C, durante las 24 horas siguientes a la vacunación.

²Durante un máximo de 7 días.

³Nódulos palpables (granuloma subcutáneo), posiblemente persistente durante más de 48 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 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:

Administrar una dosis de 2 ml según el siguiente programa vacunal:

1ª dosis: a partir de los 1,5 meses de edad.

2ª dosis: 3 semanas después.

Revacunación:

Cualquier programa de revacunación deberá ser acordado por las autoridades competentes o por el veterinario responsable, teniendo en cuenta la situación epidemiológica local.

9. Instrucciones para una correcta administración

Administrar bajo condiciones asépticas.

Agitar suavemente inmediatamente antes de usar.

Evitar la formación de burbujas, ya que podrían ser causa de irritación en el punto de inyección.

Todo el contenido del vial debe utilizarse inmediatamente una vez abierto el vial y durante el mismo proceso de vacunación.

Para evitar la contaminación accidental de la vacuna durante su uso, se recomienda usar un sistema de vacunación múltiple cuando se utilicen los formatos con mayor número de dosis.

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 y en la 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: 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/2/09/104/001-002

Caja de cartón con un vial de 50 dosis (100 ml).

Caja de cartón con un vial de 120 dosis (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 y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

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

Eesti

Tel: +370 610 05088

zoetis.estonia@zoetis.com**Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900

info@zoetis.com**España**

Tel: +34 91 4191900

regulatory.spain@zoetis.com**France**

Tél: +33 (0)800 73 00 65

contacteznous@zoetis.com**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com**Ísland**

Sími: +354 540 8000

icepharma@icepharma.is**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

farmacovigilanza.italia@zoetis.com**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

info@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com**Norge**

Tlf: +47 23 29 86 80

adr.scandinavia@zoetis.com**Österreich**

Tel: +43 (0)1 2701100 100

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

pv.poland@zoetis.com**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00

zoetis.portugal@zoetis.com**România**

Tel: +40785019479

zoetisromania@zoetis.com**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

adr.scandinavia@zoetis.com**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.

Carretera de Camprodón, s/nº

La Vall De Bianya

17813 Girona

España

17. Información adicional

Para estimular la inmunidad activa frente al virus de la lengua azul, serotipo 8 en ovino.