

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BLUEVAC BTV8 suspensión inyectable para bovino y ovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de vacuna contiene:

Sustancia activa:

Virus de la lengua azul inactivado, serotipo 8: 10^{6,5} CCID₅₀*
(*) equivalente al título anterior a la inactivación (log₁₀)

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.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable
Blanco o blanco-rosáceo.

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 a partir de los 2,5 meses de edad para prevenir la viremia* y para reducir los signos clínicos causados por el serotipo 8 del virus de la lengua azul.

*(Valor ciclo umbral (Ct) \geq 36 mediante un método validado de RT-PCR, lo que indica la ausencia de genoma viral)

Establecimiento de la inmunidad: 20 días después de la segunda dosis.

Duración de la inmunidad: 1 año después de la segunda dosis.

Bovino

Para la inmunización activa de bovino a partir de 2,5 meses de edad para prevenir la viremia* causada por el serotipo 8 del virus de la lengua azul.

*(Valor ciclo umbral (Ct) \geq 36 mediante un método validado de RT-PCR, lo que indica la ausencia de genoma viral)

Establecimiento de la inmunidad: 31 días después de la segunda dosis.

Duración de la inmunidad: 1 año después de la segunda dosis.

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 seropositivos, incluidos aquellos 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

No procede.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Frecuentemente puede observarse un aumento medio de la temperatura corporal que varía entre 0,5 y 1,0°C en ovino y bovino. No dura más de 24 a 48 horas. Se ha observado fiebre transitoria en raras ocasiones. En muy raras ocasiones se producen reacciones locales temporales en el lugar de la inyección en forma de un nódulo de 0,5 a 1 cm en ovino y de 0,5 a 3 cm en bovino que desaparece al cabo 14 días, como máximo y que puede ser doloroso. En muy raras ocasiones se puede producir pérdida del apetito. En muy raras ocasiones, se observan reacciones de hipersensibilidad.

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 esta vacuna 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.

Bovino a partir de 2,5 meses de edad:

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

Revacunación:

1 dosis al año.

El programa de revacunación deberá ser acordado por la Autoridad Competente o por el veterinario responsable, teniendo en cuenta la situación epidemiológica local.

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

De forma poco frecuente se observa un ligero aumento de la temperatura ($0,5^{\circ}\text{C}$ – $1,0^{\circ}\text{C}$) durante 24-48 horas después de la administración de una dosis doble de la vacuna. De forma poco frecuente aparecen tumefacciones indoloras de un tamaño máximo de 2 cm en ovino y 4,5 cm en bovino después de una dosis doble.

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas inactivadas contra el virus de la lengua azul.
Códigos ATCvet: QI04AA02 (ovino) y QI02AA08 (bovino).

BLUEVAC BTV8 estimula la inmunidad activa frente al virus de la lengua azul, serotipo 8.

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

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 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 52 ml, 100 ml o 252 ml con tapón de bromobutilo y cápsula de aluminio.

Tamaño del envase:

Caja de cartón con 1 frasco que contiene 26 dosis para ovino o 13 dosis para bovino (52 ml).

Caja de cartón con 1 frasco que contiene 50 dosis para ovino o 25 dosis para bovino (100 ml).

Caja de cartón con 1 frasco que contiene 126 dosis para ovino o 63 dosis para bovino (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 Veterinaria, S.A.

La Relva s/n,

36400 Porriño

ESPAÑA

Tel.: + 34 986 33 04 00

Fax: + 34 986 33 65 77

czv@czveterinaria.com

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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 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.

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 Veterinaria, S.A.
La Relva s/n,
36400 Porriño
ESPAÑA

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

CZ Veterinaria, S.A.
La Relva s/n,
36400 Porriño
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 (IPSS) actualizados.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

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

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BLUEVAC BTV8 suspensión inyectable para bovino y ovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA

Cada ml de vacuna contiene:
Antígeno del VLA8 $10^{6,5}$ CCID₅₀

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 Veterinaria, S.A.

36400 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

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote: {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

Frasco de 100 ml y 252 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BLUEVAC BTV8 suspensión inyectable para bovino y ovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS

Antígeno del VLA8 $10^{6.5}$ CCID₅₀/ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

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 Veterinaria, S.A.
36400 Porriño
ESPAÑA

16. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/11/122/002

EU/2/11/122/003

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote: {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Frasco de 52 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BLUEVAC BTV8 suspensión inyectable para bovino y ovino

2. CANTIDAD DE LA SUSTANCIA ACTIVA

Antígeno VLA 8..... $10^{6.5}$ CCID₅₀/ml

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

52 ml

4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

SC

5. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: cero días.

6. NÚMERO DE LOTE

Lote: {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}.

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

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO:

BLUEVAC BTV8 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 Veterinaria, S.A.
La Relva s/n
36400 Porriño
ESPAÑA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BLUEVAC BTV8 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:

Virus de la lengua azul inactivado, serotipo 8	10 ^{6,5} CCID ₅₀ *
Hidróxido de aluminio	6 mg
Saponina purificada (Quil A)	0,05 mg
Tiomersal	0,1 mg

(*)equivalente al título anterior a la inactivación (log₁₀)

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Ovino

Para la inmunización activa de ovino a partir de los 2,5 meses de edad para prevenir la viremia* y para reducir los signos clínicos causados por el serotipo 8 del virus de la lengua azul.

*(Valor ciclo umbral (Ct) ≥ 36 mediante un método validado de RT-PCR, lo que indica la ausencia de genoma viral)

Establecimiento de la inmunidad: 20 días después de la segunda dosis.

Duración de la inmunidad: 1 año después de la segunda dosis.

Bovino

Para la inmunización activa de bovino a partir de 2,5 meses de edad para prevenir la viremia* causada por el serotipo 8 del virus de la lengua azul.

*(Valor ciclo umbral (Ct) ≥ 36 mediante un método validado de RT-PCR, lo que indica la ausencia de genoma viral)

Establecimiento de la inmunidad: 31 días después de la segunda dosis.

Duración de la inmunidad: 1 año después de la segunda dosis.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. EFECTOS ADVERSOS

Frecuentemente puede observarse un aumento medio de la temperatura corporal que varía entre 0,5 y 1,0°C en ovino y bovino. No dura más de 24 a 48 horas. Se ha observado fiebre transitoria en raras ocasiones. En muy raras ocasiones se producen reacciones locales temporales en el lugar de la inyección en forma de un nódulo de 0,5 a 1 cm en ovino y de 0,5 a 3 cm en bovino que desaparece al cabo 14 días, como máximo y que puede ser doloroso. En muy raras ocasiones se puede producir pérdida del apetito. En muy raras ocasiones, se observan reacciones de hipersensibilidad.

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.

Bovino a partir de 2,5 meses de edad:

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

Revacunación:

1 dosis al año.

El programa de revacunación deberá ser acordado por la Autoridad Competente o por el veterinario responsable, teniendo en cuenta la situación epidemiológica local.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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

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 (entre 2°C y 8°C).

No congelar.

Proteger de la luz.

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta/caja.

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 seropositivos, incluidos aquellos 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 especiales para su uso en animales:

No procede.

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

No procede.

Gestación y lactancia

Puede utilizarse durante la gestación en ovejas y vacas. 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):

De forma poco frecuente se observa un ligero aumento de la temperatura (0,5°C–1,0°C) durante 24–48 horas después de la administración de una dosis doble de la vacuna. De forma poco frecuente aparecen

tumefacciones indoloras de un tamaño máximo de 2 cm en ovino y 4,5 cm en bovino tras la administración de una dosis doble.

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

Propiedades inmunológicas

Grupo farmacoterapéutico: vacuna inactivada contra el virus de la lengua azul, Códigos ATCvet: QI04AA02 (ovino) y QI02AA08 (bovino).

BLUEVAC BTV8 estimula la inmunidad activa frente al virus de la lengua azul, serotipo 8.

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

United Kingdom

Intervet UK Ltd.

Walton Manor

Walton

Milton Keynes

MK7 7AJ

UK

Tel: +44 (0)1908 685685

CZ Veterinaria, S.A.

La Relva s/n

36400 Porriño

Spain

Tel: +34 986330400

Ireland and Northern Ireland

Intervet Ireland Ltd.
Magna Drive
Magna Business Park
Citywest Road
Dublin 24
Ireland
Tel: +353 (0)1 2970220

CZ Veterinaria, S.A.
La Relva s/n
36400 Porriño
Spain
Tel: +34 986330400

Deutschland

Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1a
D-85716 Unterschleißheim
Tel: +49(0)89 456 14 499

CZ Veterinaria, S.A.
La Relva s/n
36400 Porriño
Spanien
Tel: +34 986330400

Nederland

Intervet Nederland B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Tel: +31.485.587652

CZ Veterinaria, S.A.
La Relva s/n
36400 Porriño
Spanje
Tel: +34 986330400

España

Vetia Animal Health, S.A.
Calle Teide nº 4
28703 San Sebastián de los Reyes,
Madrid
España
Tel: +34 619292771

CZ Veterinaria, S.A.
La Relva s/n
36400 Porriño
España
Tel: +34 986330400

België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg, Република България, Magyarország, Česká republika, Malta, Danmark, Norge, Eesti, Österreich, Ελλάδα, Polska, Portugal, France, România, Slovenija, Ísland, Slovenská republika, Italia, Suomi/Finland, Κύπρος, Sverige, Latvija,

Lietuva, Hrvatska

CZ Veterinaria, S.A.
La Relva s/n
36400 Porriño
Spain
Tel: +34 986330400