



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/121814/2017  
EMEA/V/C/004185

## Zulvac BTV (*vacuna inactivada frente a la enfermedad de la lengua azul, que contiene uno de los serotipos 1, 4 u 8*)<sup>1</sup>

Información general sobre Zulvac BTV y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Zulvac BTV y para qué se utiliza?

Zulvac BTV es una vacuna que se utiliza en ganado ovino y bovino, para protegerlo contra la enfermedad de la lengua azul, una infección provocada por el virus de la lengua azul y transmitida por mosquitos.

La vacuna contiene el virus de la lengua azul inactivado (muerto). En los ovinos, la vacuna contiene una de las tres cepas siguientes: BTV del serotipo 1, BTV del serotipo 4 y BTV del serotipo 8. Cuando se utilicen en el ganado vacuno, la vacuna contiene bien el serotipo BTV 1 o bien el serotipo BTV 8 del virus. El serotipo a utilizar en la vacuna se selecciona antes de la fabricación, en función de qué tipo circula con más frecuencia y provoca la enfermedad en ese momento. La vacuna puede prevenir la presencia de los serotipos 1 u 8 en la sangre y reducir los niveles del serotipo A.

### ¿Cómo se usa Zulvac BTV?

La vacuna se presenta en suspensión inyectable y solo se podrá dispensar con receta médica.

La vacuna se administra en dos inyecciones bajo la piel de los ovinos, y en el músculo del ganado bovino. La primera inyección se administra a partir de 6 semanas de edad en el caso del ganado ovino y a partir de las 12 semanas en el caso de los bovinos; una segunda inyección se administra 3 semanas más tarde. Se requiere un refuerzo al cabo de 12 meses. En el ganado ovino la protección comienza 3 semanas después de la dosis inicial de dos inyecciones y dura un año. En el ganado bovino la protección comienza 15 días después de la dosis inicial de dos inyecciones en el serotipo 1, mientras que la protección se inicia 25 días después de la dosis inicial de dos inyecciones en el serotipo 8. La protección dura al menos un año para los serotipos 1 y 8.

Para más información sobre el uso de Zulvac BTV, consulte el prospecto o póngase en contacto con su veterinario o farmacéutico.

---

<sup>1</sup> Anteriormente denominada Zulvac BTV Ovis.



## ¿Cómo actúa Zulvac BTV?

Zulvac BTV es una vacuna. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse frente a una enfermedad. Zulvac BTV contiene virus de la lengua azul que ha sido inactivado para que no pueda causar la enfermedad. Cuando se administra al ganado ovino o bovino, el sistema inmunitario del animal reconoce el virus como «extraño» y fabrica anticuerpos frente a él. En el futuro, si el animal se ve expuesto al virus de la lengua azul, su sistema inmunitario podrá producir anticuerpos más rápidamente, lo que le ayudará a protegerse contra la enfermedad.

Zulvac BTV contiene virus de la lengua azul de un solo tipo, seleccionado entre los serotipos 1, 4 y 8. La vacuna contiene además «adyuvantes» (hidróxido de aluminio y Quil-A) que mejoran la respuesta del sistema inmunitario.

## ¿Qué beneficios ha demostrado tener Zulvac BTV en los estudios realizados?

Se realizaron estudios de laboratorio con los serotipos individuales 1, 4 y 8, así como con la combinación de 1 y 8 en ovejas, que demostraron que la protección comienza tres semanas después de completar el curso inicial de dos inyecciones para cada serotipo. Otros estudios de laboratorio mostraron una duración de la protección de un año para cada serotipo. Un estudio de laboratorio con corderos vacunados con serotipo 4 mostró que la vacuna reduce los niveles de serotipo 4 en la sangre durante al menos 12 meses, mientras que los estudios con serotipo 1 y 8 mostraron ausencia de los respectivos serotipos después de un año.

Se llevaron a cabo estudios de laboratorio en bovinos con los serotipos individuales 1 y 8, que mostraron que la protección comienza 15 días después de finalizada la primera operación de vacunación de dos inyecciones en el serotipo 1, y 25 días después de la finalización de la de vacunación inicial con el serotipo 8. Otros estudios de laboratorio demostraron que la protección dura un año para cada serotipo.

También se tuvieron en cuenta datos sobre la eficacia, obtenidos en condiciones de campo, de otras vacunas del virus de la lengua azul que contenían los serotipos individuales o una combinación de dos serotipos.

## ¿Cuál es el riesgo asociado a Zulvac BTV?

Los efectos secundarios más frecuentes de Zulvac BTV en ganado ovino (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 animales) son un aumento de la temperatura corporal de corta duración, de hasta 1,6° C, durante los 2 días posteriores a la vacunación y las reacciones locales en la zona de inyección. En la mayoría de los casos, las reacciones son hinchazones difusas en la zona de inyección que no duran más de una semana. También podrían ser nódulos que se pueden sentir bajo la piel de hasta 60 cm<sup>2</sup> de tamaño y que se reducen con el tiempo, aunque puedan persistir durante más de 50 días.

Los efectos adversos más frecuentes de Zulvac BTV en bovinos (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 animales) son reacciones locales en el lugar de inyección y un aumento efímero de la temperatura corporal, hasta 2,7° C, durante los 2 días posteriores a la vacunación. Las reacciones locales persistieron hasta 25 días.

La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

## **¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?**

Inexistente

## **¿Cuál es el tiempo de espera en los animales destinados al consumo?**

El tiempo de espera es el periodo de tiempo que tiene que transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que se puede sacrificar al animal y usar la carne para consumo humano. También es el periodo de tiempo que debe transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que se puede usar la leche para el consumo humano.

El tiempo de espera para la carne y la leche procedentes del ganado ovino y bovino tratado con BTVPUR es de «cero» días, lo que significa que no es necesario esperar un periodo de tiempo desde la última administración.

## **¿Por qué se ha autorizado Zulvac BTV en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que los beneficios de Zulvac BTV son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

### **Otras informaciones sobre Zulvac BTV:**

Zulvac BTV ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la EU el 25 de abril de 2017.

El nombre del medicamento se cambió por Zulvac BTV el 21 de febrero de 2019.

Puede encontrar información adicional sobre Zulvac BTV en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/medicines/EPAR/zulvac-btv](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/medicines/EPAR/zulvac-btv).

Fecha de la última actualización de este resumen: diciembre de 2018.