

**ANEXO I**

**FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Zulvac 1+8 Bovis suspensión inyectable para bovino

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 2 ml contiene:

### Sustancia(s) activa(s):

Virus de lengua azul inactivado, serotipo 1, cepa BTV-1/ALG2006/01 E1	PR* $\geq$ 1
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 bovino

### Adyuvante(s):

Hidróxido de aluminio	4 mg (Al <sup>3+</sup> )
Saponina	1 mg

### Excipiente(s):

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

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

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable. Líquido blanquecino o rosa.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Especies de destino

Bovino

### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de bovino a partir de los 3 meses para prevenir\* la viremia causada por el virus de la lengua azul (BTV), serotipos 1 y 8.

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

Establecimiento de la inmunidad: 21 días después de finalizar la primovacunación.

Duración de la inmunidad: 12 meses después de finalizar la primovacunación.

### 4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No se dispone de información sobre el uso de la vacuna en animales seropositivos incluyendo aquellos con anticuerpos maternos.

Si se utiliza en otras especies rumiantes domésticas o salvajes consideradas en riesgo de infección, su uso debe realizarse con precaución y es aconsejable probar la vacuna en un número pequeño de animales antes de la vacunación masiva. El nivel de eficacia para otras especies puede variar con respecto al observado en bovino.

#### **4.5 Precauciones especiales de uso**

##### Precauciones especiales para su uso en animales

Vacunar únicamente animales sanos.

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

No procede.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

En las 48 horas siguientes a la vacunación, se ha observado un aumento transitorio de la temperatura rectal frecuentemente, no superior a 2,7°C, en estudios de seguridad de campo.

Tras la administración de una dosis única, en estudios de seguridad de campo, se ha observado reacciones locales de menos de 2 cm de diámetro muy frecuentemente, mientras que reacciones de hasta 5 cm de diámetro se han observado frecuentemente. Éstas se resuelven en un máximo de 25 días. Tras una segunda dosis, las reacciones locales pueden aumentar ligeramente, siendo en este caso su duración de hasta 15 días. Las reacciones de hasta 5 cm de diámetro se han observado muy frecuentemente y reacciones de más de 5 cm de diámetro se han observado frecuentemente tras la administración de una dosis única en estudios de seguridad de campo.

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**

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

La seguridad y la eficacia de la vacuna no han sido establecidas en machos reproductores. En esta categoría de animales, la vacuna debe ser utilizada de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo realizada por el veterinario responsable y/o las Autoridades Nacionales competentes de acuerdo con la política de vacunación vigente frente al virus de la lengua azul (BTV).

#### **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 sobre el uso de 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 intramuscular

##### **Primovacunación:**

Administrar una dosis de 2 ml conforme al siguiente programa vacunal:

1ª inyección: a partir de los 3 meses.  
2ª inyección: 3 semanas después de la primera inyección.

Aplicar las medidas asépticas habituales.  
Agitar suavemente antes de usar.  
Evitar la formación de burbujas, ya que esto puede ser causa de irritación en el punto de inoculación.  
Todo el contenido del vial debe utilizarse inmediatamente después de abrir el envase y durante el mismo proceso de vacunación.  
Evitar las perforaciones múltiples del vial.

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.

#### **Revacunación:**

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

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

Se puede producir un aumento transitorio de la temperatura rectal de hasta 2°C en el 10% de los animales durante las 24 horas siguientes a la administración de una dosis doble.

#### **4.11 Tiempo(s) de espera**

Cero días.

### **5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas virales inactivadas – vacuna del virus de la Lengua azul.  
Código ATCvet: QI02AA08

Para estimular una inmunidad activa frente al virus de la lengua azul, serotipos 1 y 8 en bovino.

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Hidróxido de aluminio  
Saponina  
Tiomersal  
Cloruro de potasio  
Dihidrogenofosfato de potasio  
Hidrogenofosfato de disodio dihidratado  
Cloruro de sodio  
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: 1 año.  
Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

#### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).  
Proteger de la luz.  
No congelar.

#### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Viales de polietileno de alta densidad de 20, 100 o 240 ml con tapón elastómero de clorobutilo y cápsula de aluminio conteniendo 10, 50 o 120 dosis de vacuna.

##### Formatos

Caja con un vial de 10 dosis (20 ml).  
Caja con un vial de 50 dosis (100 ml).  
Caja con un vial de 120 dosis (240 ml).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

#### **6.6 Precauciones especiales para la 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**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BÉLGICA

### **8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/12/139/001(20 ml)  
EU/2/12/139/002 (100 ml)  
EU/2/12/139/003 (240 ml)

### **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 08/03/2012.  
Fecha de la última renovación: 13/12/2016

### **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 LAS SUSTANCIAS ACTIVAS BIOLÓGICA(S) Y FABRICANTE RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

**A. FABRICANTE DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS BIOLÓGICA(S) Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Nombre y dirección del fabricante de la sustancia activa biológica

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"  
17813 Vall de Bianya  
Girona  
ESPAÑA

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

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"  
17813 Vall de Bianya  
Girona  
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 y 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.

El uso de este medicamento veterinario solo está permitido bajo las condiciones particulares establecidas por la legislación de la Comunidad Europea sobre el control de la lengua azul.

El titular de esta autorización de comercialización debe informar a la Comisión Europea sobre los planes de comercialización del medicamento veterinario autorizado por esta decisión.  
Para este medicamento se requiere liberación de lote por una autoridad oficial de control.

**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 Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR.



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

## **A. ETIQUETADO**

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

Embalaje exterior 1x20 ml, 1x100 ml o 240 ml

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Zulvac 1+8 Bovis suspensión inyectable para bovino

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**

Por dosis de 2 ml:

Virus de la lengua azul inactivado, serotipo 1, cepa BTV-1/ALG2006/01 E1,

Virus de la lengua azul inactivado, serotipo 8, cepa BTV-8/BEL2006/2.

Hidróxido de aluminio, saponina y tiomersal.

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Suspensión inyectable

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

20 ml (10 dosis)

100 ml (50 dosis)

240 ml (120 dosis)

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Bovino

**6. INDICACIÓN(ES) DE USO**

Lea el prospecto antes de usar.

**7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía intramuscular.

Lea el prospecto antes de usar.

**8. TIEMPO(S) DE ESPERA**

Tiempo(s) 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, uso inmediato.

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar y transportar refrigerado.

Proteger de la luz.

No congelar.

**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**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BÉLGICA

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

EU/2/12/139/001

EU/2/12/139/002

EU/2/12/139/003

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO**

Etiqueta vial 100 ml o 240 ml

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Zulvac 1+8 Bovis suspensión inyectable para bovino

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**

Por dosis de 2 ml:

Virus de la lengua azul inactivado, serotipo 1, cepa BTV-1/ALG2006/01 E1,

Virus de la lengua azul inactivado, serotipo 8, cepa BTV-8/BEL2006/2.

Hidróxido de aluminio, saponina y tiomersal.

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Suspensión inyectable

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

100 ml (50 dosis)

240 ml (120 dosis)

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Bovino

**6. INDICACIÓN(ES) DE USO**

Lea el prospecto antes de usar.

**7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía intramuscular.

Lea el prospecto antes de usar.

**8. TIEMPO(S) DE ESPERA**

Tiempo(s) 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, uso inmediato.

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar y transportar refrigerado.

Proteger de la luz.

No congelar.

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

**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**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BÉLGICA

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

EU/2/12/139/002

EU/2/12/139/003

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

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

**Etiqueta del vial de 20 ml**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Zulvac 1+8 Bovis suspensión inyectable para bovino

**2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**

Por dosis de 2 ml:

Virus de la lengua azul inactivado, serotipo 1, cepa BTV-1/ALG2006/01 E1,

Virus de la lengua azul inactivado, serotipo 8, cepa BTV-8/BEL2006/2.

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

20 ml (10 dosis)

**4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

IM

**5. TIEMPO(S) DE ESPERA**

Tiempo(s) de espera: Cero días.

**6. NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}

**7. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {mes/año}

Una vez abierto, uso inmediato.

**8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

## **B. PROSPECTO**



**PROSPECTO**  
**Zulvac 1+8 Bovis**  
**Suspensión inyectable para bovino**

**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

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BÉLGICA

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"  
17813 Vall de Bianya  
Girona  
ESPAÑA

**2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Zulvac 1+8 Bovis suspensión inyectable para bovino

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

Cada dosis de 2 ml contiene:

**Sustancia activa:**

Virus de la lengua azul inactivado, serotipo 1, cepa BTV-1/ALG2006/01 E1	PR* $\geq$ 1
Virus de la lengua azul inactivado, serotipo 8, cepa BTV-8/BEL2006/02	PR* $\geq$ 1

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

**Adyuvantes:**

Hidróxido de aluminio	4 mg (Al <sup>3+</sup> )
Saponina	1 mg

**Excipientes:**

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

**4. INDICACIÓN(ES) DE USO**

Para la inmunización activa de bovino a partir de los 3 meses para prevenir\* la viremia causada por el virus de la lengua azul (BTV), serotipos 1 y 8.

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

Establecimiento de la inmunidad: 21 días después de finalizar la primovacunación.

Duración de la inmunidad: 12 meses después de finalizar la primovacunación.

## **5. CONTRAINDICACIONES**

Ninguna.

## **6. REACCIONES ADVERSAS**

En las 48 horas siguientes a la vacunación, se ha observado un aumento transitorio de la temperatura rectal frecuentemente, no superior a 2,7°C, en estudios de seguridad de campo.

Tras la administración de una dosis única, en estudios de seguridad de campo, se ha observado reacciones locales de menos de 2 cm de diámetro muy frecuentemente, mientras que reacciones de hasta 5 cm de diámetro se han observado frecuentemente. Éstas se resuelven en un máximo de 25 días. Tras una segunda dosis, las reacciones locales pueden aumentar ligeramente, siendo en este caso su duración de hasta 15 días. Las reacciones de hasta 5 cm de diámetro se han observado muy frecuentemente y reacciones de más de 5 cm de diámetro se han observado frecuentemente tras la administración de una dosis única en estudios de seguridad de campo.

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**

Bovino.

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

Vía intramuscular.

### **Primovacunación:**

Administrar una dosis de 2 ml conforme al siguiente programa vacunal:

1ª inyección: a partir de los 3 meses.

2ª inyección: 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**

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.

Administrar bajo condiciones asépticas.

Agitar suavemente inmediatamente antes de usar. Evitar la formación de burbujas, ya que podrían provocar irritación en el punto de inoculación. Todo el contenido del vial debe utilizarse inmediatamente una vez abierto el vial y durante el mismo proceso de vacunación. Evitar la perforación múltiple del vial.

#### **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).  
Proteger de la luz.  
No congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD.  
Una vez abierto utilizar inmediatamente.

#### **12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)**

##### Advertencias especiales para cada especie de destino:

Vacunar únicamente animales sanos.

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

Si se utiliza en otras especies rumiantes domésticas o salvajes consideradas en riesgo de infección, su uso debe realizarse con precaución y es aconsejable probar la vacuna en un número pequeño de animales antes de la vacunación masiva. El nivel de eficacia para otras especies puede variar con respecto al observado en bovino.

##### Gestación :

Puede utilizarse durante la gestación.

##### Lactancia:

Puede usarse durante la lactancia.

##### Fertilidad:

La seguridad y la eficacia de la vacuna no han sido establecidas en machos reproductores. En esta categoría de animales, la vacuna debe ser utilizada de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo realizada por el veterinario responsable y/o las Autoridades Nacionales competentes de acuerdo con la política de vacunación vigente frente al virus de la 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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Se puede producir un aumento transitorio de la temperatura rectal de hasta 2°C en el 10% de los animales durante las 24 horas siguientes a 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**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos. Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar de 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 veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

**Formatos**

Caja con 1 vial de 10 dosis (20 ml).

Caja con 1 vial de 50 dosis (100 ml).

Caja con 1 vial de 120 dosis (240 ml).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.