

**ANEXO I**

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

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Zulvac 1+8 Ovis suspensión inyectable para ovino

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 2 ml de vacuna contiene:

### Sustancias activas:

Virus de la lengua azul inactivado, serotipo 1, cepa BTV-1/ALG2006/01 El	P.R.* $\geq$ 1
Virus de la lengua azul inactivado, serotipo 8, cepa BTV-8/BEL2006/02	P.R.* $\geq$ 1

\*Potencia relativa determinada en un ensayo de potencia en ratón en comparación con una vacuna de referencia que ha mostrado ser eficaz en ovino

### Adyuvantes:

Hidróxido de aluminio (Al <sup>3+</sup> )	4 mg
Saponina	0,4 mg

### Excipientes:

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

Ovino.

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

Inmunización activa de ovino a partir de los 1,5 meses de edad para prevenir\* la viremia causada por el virus de la lengua azul, serotipos 1 y 8.

\*(Valor de ciclo (Ct)  $\geq$  36 establecido mediante un método validado de PCR a tiempo real, que indica la ausencia de genoma vírico).

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

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

### 4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

#### **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino**

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. No existe información disponible sobre el uso de la vacuna en animales seropositivos, incluyendo aquellos que presenten anticuerpos maternos.

#### **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 24 horas siguientes a la vacunación puede observarse un ligero incremento de la temperatura rectal frecuentemente, no superior a 1,2°C.

En la mayoría de los animales pueden observarse reacciones locales en el punto de inyección. Estas reacciones, en la mayoría de los casos, consisten en una inflamación general del punto de inyección (que persiste no más de 7 días) o en la aparición de nódulos palpables (granuloma subcutáneo, que persista, probablemente, más de 48 días).

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.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante 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.

#### **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 subcutánea.

### **Primovacunación:**

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

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

2ª inyección: después de 3 semanas.

Utilizar las medidas asépticas habituales.

Agitar bien 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 una vez abierto y durante el mismo procedimiento.

Evitar múltiples perforaciones del vial.

Para evitar la contaminación accidental de la vacuna durante su uso, se recomienda utilizar un equipo de inyección múltiple cuando se utilicen las presentaciones de mayor tamaño.

### **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**

En las 24 horas siguientes a la administración de una dosis doble de vacuna, se puede observar un incremento transitorio en la temperatura rectal, que no excede de los 0,6°C.

Tras la administración de una dosis doble de vacuna pueden producirse reacciones locales en el punto de inoculación en la mayoría de los animales vacunados. Estas reacciones, en la mayoría de los casos, consisten en una inflamación general del punto de inyección (que persiste no más de 9 días) o en la aparición de nódulos palpables (granuloma subcutáneo que persista, probablemente, más de 63 días).

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

Cero días.

## **5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas víricas inactivadas para ovino, frente al virus de la lengua azul.  
Código ATCvet: QI04AA02

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

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Hidróxido de aluminio

Saponina

Tiomersal

Cloruro de potasio

Dihidrogenofosfato de potasio

Hidrogenofosfato de disodio dodecahidrato  
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**

Vial de polietileno de alta densidad (HDPE) de 20, 100 o 240 ml cerrado con tapón de elastómero de clorobutilo y sellado con cápsula de aluminio conteniendo 10, 50 o 120 dosis de vacuna.

### 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.

## **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 AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/11/120/001-003

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

Fecha de la primera autorización: 14/03/2011.  
Fecha de la última renovación: 07/01/2016

## **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(S) DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) BIOLÓGICA(S) Y FABRICANTE(S) 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(S) DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) BIOLÓGICA(S) Y FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) 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 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.

El uso de este medicamento veterinario sólo está permitido bajo las condiciones particulares establecidas por la legislación de la Comunidad Europea en materia de control de la lengua azul.

El titular de esta autorización de comercialización debe informar a la Comisión Europea acerca de los planes de comercialización del medicamento autorizado por esta decisión.

**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 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.



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

## **A. ETIQUETADO**

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

**Caja de cartón para envase de 1x20 ml, 1x100 ml y 1x240 ml**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Zulvac 1+8 Ovis suspensión inyectable para ovino

**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/BEL2006/02

Hidróxido de aluminio, saponina, tiomersal.

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Suspensión inyectable

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

20 ml

100 ml

240 ml

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Ovino.

**6. INDICACIONES DE USO**

Lea el prospecto antes de usar.

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

Vía subcutánea.

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.

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 Y 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/2/11/120/001

EU/2/11/120/002

EU/2/11/120/003

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

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

**Etiqueta para vial de 100 ml y 240 ml**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Zulvac 1+8 Ovis suspensión inyectable para ovino

**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/BEL2006/02

Hidróxido de aluminio, saponina, tiomersal.

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

100 ml

240 ml

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Ovino.

**6. INDICACIÓN(ES) DE USO**

Lea el prospecto antes de usar.

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

Vía subcutánea.

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”**

**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/2/11/120/002

EU/2/11/120/003

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

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

**Etiqueta para vial de 20 ml**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Zulvac 1+8 Ovis suspensión inyectable para ovino

**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/BEL2006/02

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

20 ml

**4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

SC

**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 Ovis suspensión inyectable para 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:

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 Ovis suspensión inyectable para ovino

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

Cada dosis de 2 ml de vacuna contiene:

**Sustancia activa:**

Virus de la lengua azul inactivado, serotipo 1, cepa BTV-1/ALG2006/01 El	P.R.* $\geq$ 1
Virus de la lengua azul inactivado, serotipo 8, cepa BTV-8/BEL2006/02	P.R.* $\geq$ 1

\*Potencia relativa determinada en un ensayo de potencia en ratón en comparación con una vacuna de referencia que ha mostrado ser eficaz en ovino

**Adyuvantes:**

Hidróxido de aluminio (Al <sup>3+</sup> )	4 mg
Saponina	0,4 mg

**Excipientes:**

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

Líquido blanquecino o rosa.

#### **4. INDICACIÓN(ES) DE USO**

Inmunización activa de ovino a partir de los 1,5 meses de edad para prevenir\* la viremia causada por el virus de la lengua azul, serotipos 1 y 8.

\* Valor de ciclo (Ct)  $\geq$  36 establecido mediante un método validado de PCR a tiempo real, que indica la ausencia de genoma vírico.

Establecimiento de la inmunidad: 21 días después de completar la primovacunación. Duración de la inmunidad: 12 meses después de completar la primovacunación.

#### **5. CONTRAINDICACIONES**

Ninguna.

#### **6. REACCIONES ADVERSAS**

En las 24 horas siguientes a la vacunación puede observarse un ligero incremento de la temperatura rectal frecuentemente, no superior a 1,2°C.

En la mayoría de los animales pueden observarse reacciones locales en el punto de inyección. Estas reacciones, en la mayoría de los casos, consisten en una inflamación general del punto de inyección (que persiste no más de 7 días) o en la aparición de nódulos palpables (granuloma subcutáneo, que persista, probablemente, más de 48 días).

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.

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

Vía subcutánea.

##### **Primovacunación:**

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

- 1ª inyección: a partir de los 1,5 meses de edad.
- 2ª inyección: después de 3 semanas.

##### **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**

Utilizar las medidas asépticas habituales.

Agitar bien 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 una vez abierto y durante el mismo procedimiento. Evitar múltiples perforaciones del vial.

Para evitar la contaminación accidental de la vacuna durante su uso, se recomienda utilizar un equipo de inyección múltiple cuando se utilicen las presentaciones de mayor tamaño.

## **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.

Una vez abierto uso inmediato.

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

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

Advertencias especiales para cada especie de destino:

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.

No existe información disponible sobre el uso de la vacuna en animales seropositivos, incluyendo aquellos que presenten anticuerpos maternos.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Vacunar únicamente animales sanos.

Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación.

Lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario 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 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):

En las 24 horas siguientes a la administración de una dosis doble de vacuna, se puede observar un incremento transitorio en la temperatura rectal, que no excede de los 0,6°C.

Tras la administración de una dosis doble de vacuna pueden producirse reacciones locales en el punto de inoculación en la mayoría de los animales vacunados. Estas reacciones, en la mayoría de los casos, consisten en una inflamación general del punto de inyección (que persiste no más de 9 días) o en la aparición de nódulos palpables (granuloma subcutáneo, que persista, probablemente, más de 63 días).

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

**13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACION 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 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 un 1 vial de 10 dosis (20 ml)

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

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.