

## **ANEXO I**

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

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Zulvac BTV suspensión inyectable para ovino y bovino

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 2 ml de vacuna contiene:

### Sustancias activas:

Una de las siguientes cepas inactivadas del virus de la lengua azul:

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
Virus de la lengua azul inactivado, serotipo 4, cepa SPA-1/2004	PR** $\geq$ 0,8

\* Potencia Relativa de acuerdo a un test de potencia en ratón, en comparación con una vacuna de referencia eficaz en el ganado ovino y bovino.

\*\* Potencia relativa de acuerdo a un test de potencia en ratón, en comparación con una vacuna de referencia eficaz en el ganado ovino.

El tipo de cepa incluida en el medicamento veterinario se adaptará a la situación epidemiológica actual en el momento de la formulación del producto final y se mostrará en la etiqueta. La especie de destino también se mostrará en la etiqueta.

### Adyuvantes:

Al <sup>3+</sup> (como hidróxido)	4 mg
Quil-A (extracto de saponina de <i>Quillaja saponaria</i> )	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 y bovino.

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

Ovino:

Inmunización activa del ganado ovino a partir de las 6 semanas de edad para prevenir\* la viremia causada por el virus de la lengua azul, serotipos 1 u 8.

Inmunización activa del ganado ovino a partir de las 6 semanas de edad para reducir\* la viremia causada por el virus de la lengua azul, serotipo 4.

\* Por debajo del nivel de detección de  $<3,9 \log_{10}$  copias de genoma/ml establecido mediante un método validado de RT-qPCR, que indica la ausencia de genoma vírico.

Establecimiento de la inmunidad: 21 días después de completar la pauta de primovacunaación.

Duración de inmunidad: 12 meses después de completar la pauta de primovacunaación.

Bovino:

Inmunización activa del ganado bovino a partir de las 12 semanas de edad para prevenir\*\* la viremia causada por el virus de la lengua azul, serotipos 1 u 8.

\*\* Por debajo del nivel de detección de  $<3,4 \log_{10}$  copias de genoma/ml establecido mediante un método validado de RT-qPCR, que indica la ausencia de genoma vírico.

Establecimiento de la inmunidad: Virus de la lengua azul serotipo 1: 15 días después de completar la pauta de primovacunaación.  
Virus de la lengua azul serotipo 8: 25 días después de completar la pauta de primovacunaación.

Duración de inmunidad: Virus de la lengua azul serotipo 1: 12 meses después de completar la pauta de primovacunaación.  
Virus de la lengua azul serotipo 8: 12 meses después de completar la pauta de primovacunaación.

Hay evidencia de anticuerpos seroneutralizantes frente a BTV-1 indicativos de protección hasta 21 meses después de la primovacunaación.

#### **4.3 Contraindicaciones**

Ninguna.

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

Vacunar únicamente animales sanos.

No hay información disponible acerca del uso de la vacuna en animales seropositivos, incluyendo aquellos que presenten anticuerpos maternos.

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 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)**

##### Ovino:

Un incremento transitorio de la temperatura rectal, no superior a 1,6°C, puede observarse muy frecuentemente en las 48 horas siguientes a la vacunación.

Una reacción local en el punto de inyección puede ocurrir muy frecuentemente tras la vacunación. Estas reacciones, en la mayoría de los casos, consisten en una inflamación difusa en el punto de inyección (que persiste no más de 7 días) o en la aparición de nódulos palpables de hasta 60 cm<sup>2</sup> de tamaño (granuloma subcutáneo, que decrece en tamaño con el tiempo pero que persiste probablemente durante más de 50 días).

##### Bovino:

Un incremento transitorio de la temperatura rectal, no superior a 2,7°C, puede observarse frecuentemente en las 48 horas siguientes a la vacunación.

Las reacciones locales de < 2 cm de diámetro se observaron muy frecuentemente, mientras que las reacciones de hasta 5 cm de diámetro se observaron frecuentemente después de la administración de una dosis única en estudios de seguridad de campo. Estas se resolvieron en un plazo máximo de 25 días. Las reacciones locales pueden aumentar ligeramente después de la segunda dosis, en este caso con una duración de hasta 15 días. Las reacciones locales de hasta 5 cm de diámetro se observaron muy frecuentemente y las reacciones de > 5 cm de diámetro se observaron frecuentemente después de la administración repetida 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**

##### Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación en ovino y bovino.

##### Lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la lactancia en ovino. Puede utilizarse durante la lactancia en bovino.

##### 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 a la evaluación beneficio/riesgo realizada por el veterinario responsable y/o las autoridades nacionales competentes con respecto a las políticas de vacunación 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 ni 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**

##### Ovino:

Vía subcutánea.

#### Primovacunación:

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

- 1ª inyección: a partir de 6 semanas de edad.
- 2ª inyección: después de 3 semanas.

#### Revacunación:

Para la protección frente a serotipo 1 o serotipo 8, administrar una dosis de 2 ml, cada 12 meses.

Para la protección frente a serotipo 4, administrar 2 dosis de 2 ml, con un intervalo de tres semanas, cada 12 meses.

#### Bovino:

Vía intramuscular.

#### Primovacunación:

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

- 1ª inyección: a partir de 12 semanas de edad.
- 2ª inyección: después de 3 semanas.

#### Revacunación:

Para la protección frente a serotipo 1, administrar una dosis de 2 ml, cada 12 meses.

Para la protección frente a serotipo 8, administrar 2 dosis de 2 ml, con un intervalo de tres semanas, cada 12 meses.

#### Método de administración (ovino y bovino)

Utilizar procedimientos asépticos habituales.

Agitar suavemente el vial 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 después de su apertura 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 utilice el formato de mayor tamaño.

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

#### Ovino:

Tras la administración de una dosis doble (4 ml), las reacciones en ovino son similares a las observadas tras la administración de una dosis única, pero las reacciones en el lugar de inyección pueden persistir durante más tiempo (inflamación general en el punto de inyección que persiste no más de 9 días o granuloma subcutáneo que probablemente persista durante más de 63 días).

#### Bovino:

Un incremento transitorio de la temperatura rectal, no superior a 2°C, puede observarse en un 10% de los animales en las 24 horas siguientes a la administración de una sobredosis de dos dosis.

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

Cero días.

## 5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológicos para bóvidos, vacunas víricas inactivadas para bovino.  
Código ATCvet: QI02AA

Para estimular una inmunidad activa en ovino y bovino frente a los serotipos del virus de la lengua azul relacionados con los contenidos en la vacuna.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de aluminio  
Quil-A (extracto de saponina *Quillaja saponaria*)  
Tiomersal  
Cloruro de potasio  
Dihidrógeno fosfato de potasio  
Fosfato de sodio 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).  
No congelar.  
Proteger de la luz.

### 6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de polietileno de alta densidad (HDPE) de 20, 100 o 240 ml con tapón de elastómero de clorobutilo y sellado de aluminio.

#### 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 LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/17/207/001-009

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

Fecha de la primera autorización: 25/04/2017.

**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

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Ctra. Camprodon 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. Camprodon 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) la enfermedad para la cual el medicamento veterinario está destinado a inducir inmunidad está 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 (UE) 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 (UE) nº 470/2009 cuando se usan como tales en este medicamento veterinario.

**D. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Se proporcionarán datos completos sobre la estabilidad de tres lotes de vacuna monovalente BTV-4 en los 39 meses siguientes a la concesión de la autorización de comercialización.

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

## **A. ETIQUETADO**

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

Caja de cartón 1x20 ml, 1x100 ml y 1x240 ml  
(BTV-1 para ovino y bovino; BTV-8 para ovino y bovino)

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Zulvac BTV suspensión inyectable para ovino y bovino

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

Por dosis de 2 ml:

Virus inactivado de la lengua azul, serotipo 1

Virus inactivado de la lengua azul, serotipo 8

Al<sup>3+</sup> (como hidróxido), Quil-A (extracto de saponina *Quillaja saponaria*), 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**

Ovino y bovino

**6. INDICACIÓN(ES) DE USO**

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

Vía subcutánea (ovino) o intramuscular (bovino).

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/2/17/207/001 (20 ml)	BTV 1
EU/2/17/207/002 (100 ml)	BTV 1
EU/2/17/207/003 (240 ml)	BTV 1
EU/2/17/207/007 (20 ml)	BTV 8
EU/2/17/207/008 (100 ml)	BTV 8
EU/2/17/207/009 (240 ml)	BTV 8

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

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

Caja de cartón 1x20 ml, 1x100 ml y 1x240 ml (BTV-4 para ovino)

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Zulvac BTV suspensión inyectable para ovino

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

Por dosis de 2 ml:

Virus inactivado de la lengua azul, serotipo 4

Al<sup>3+</sup> (como hidróxido), Quil-A (extracto de saponina *Quillaja saponaria*), 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**

Ovino

**6. INDICACIÓN(ES) DE USO**

**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**

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/2/17/207/004 (20 ml) BTV 4

EU/2/17/207/005 (100 ml) BTV 4

EU/2/17/207/006 (240 ml) BTV 4

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

## DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

Envase 100 ml y 240 ml (BTV-1 para ovino y bovino; BTV-8 para ovino y bovino)

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Zulvac BTV suspensión inyectable para ovino y bovino.



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

Por dosis de 2 ml:

Virus inactivado de la lengua azul, serotipo 1

Virus inactivado de la lengua azul, serotipo 8

Al<sup>3+</sup> (como hidróxido), Quil-A (extracto de saponina *Quillaja saponaria*), tiomersal.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

### 4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml (50 dosis)

240 ml (120 dosis)

### 5. ESPECIES DE DESTINO

Ovino y bovino

### 6. INDICACIÓN(ES) DE USO

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

Vía subcutánea (ovino) o vía intramuscular (bovino).

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/2/17/207/002 (100 ml)	BTV 1
EU/2/17/207/003 (240 ml)	BTV 1
EU/2/17/207/008 (100 ml)	BTV 8
EU/2/17/207/009 (240 ml)	BTV 8

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

## DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

Envase 100 ml y 240 ml (BTV-4 para ovino)

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Zulvac BTV suspensión inyectable para ovino



### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

Por dosis de 2 ml:

Virus inactivado de la lengua azul, serotipo 4

Al<sup>3+</sup> (como hidróxido), Quil-A (extracto de saponina *Quillaja saponaria*), tiomersal.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

### 4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml (50 dosis)

240 ml (120 dosis)

### 5. ESPECIES DE DESTINO

Ovino

### 6. INDICACIÓN(ES) DE USO

### 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”**

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/2/17/207/005 (100 ml) BTV 4  
EU/2/17/207/006 (240 ml) BTV 4

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

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

Envase de 20 ml (BTV-1 para ovino y bovino; BTV-8 para ovino y bovino)

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Zulvac BTV suspensión inyectable para ovino y bovino



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

Por dosis de 2 ml:

Virus inactivado de la lengua azul, serotipo 1

Virus inactivado de la lengua azul, serotipo 8

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

20 ml (10 dosis)

**4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

SC (ovino) / IM (bovino)

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

Tiempo(s) de espera: cero días

**6. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**7. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {mes/año}

Una vez abierto, uso inmediato.

**8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

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

Envase de 20 ml (BTV-4 para ovino)

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Zulvac BTV suspensión inyectable para ovino



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

Por dosis de 2 ml:  
Virus inactivado de la lengua azul, serotipo 4

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

20 ml (10 dosis)

**4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

SC

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

Tiempo(s) de espera: cero días.

**6. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**7. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {mes/año}  
Una vez abierto, uso inmediato.

**8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.



## **B. PROSPECTO**

**PROSPECTO:**  
**Zulvac BTV suspensión inyectable para ovino y 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 BTV suspensión inyectable para ovino y bovino

**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:

**Sustancias activas:**

Una de las siguientes cepas inactivadas del virus de la lengua azul:

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

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

Virus de la lengua azul inactivado lengua azul, serotipo 4, cepa SPA-1/2004 PR\*\*  $\geq 0,8$

\* Potencia Relativa de acuerdo a un test de potencia en ratón, en comparación con una vacuna de referencia eficaz en el ganado ovino y bovino.

\*\* Potencia Relativa de acuerdo a un test de potencia en ratón, en comparación con una vacuna de referencia eficaz en el ganado ovino.

El tipo de cepa incluida en el medicamento se adaptará a la situación epidemiológica actual en el momento de la formulación del medicamento y se mostrará en la etiqueta. La especie de destino también se mostrará en la etiqueta.

**Adyuvantes:**

Al <sup>3+</sup> (como hidróxido)	4 mg
Quil-A (extracto de saponina de <i>Quillaja saponaria</i> )	0,4 mg

**Excipientes:**

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

Líquido blanquecino o rosa.

#### **4. INDICACIÓN(ES) DE USO**

##### Ovino:

Inmunización activa del ganado ovino a partir de las 6 semanas de edad para prevenir\* la viremia causada por el virus de la lengua azul, serotipos 1 u 8.

Inmunización activa del ganado ovino a partir de las 6 semanas de edad para reducir\* la viremia causada por el virus de la lengua azul, serotipo 4.

\* Por debajo del nivel de detección de  $<3,9 \log_{10}$  copias de genoma/ml establecido mediante un método validado de RT-qPCR, que indica la ausencia de genoma vírico.

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

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

##### Bovino:

Inmunización activa del ganado bovino a partir de las 12 semanas de edad para prevenir\*\* la viremia causada por el virus de la lengua azul, serotipos 1 u 8.

\*\* Por debajo del nivel de detección de  $<3,4 \log_{10}$  copias de genoma/ml establecido mediante un método validado de RT-qPCR, que indica la ausencia de genoma vírico.

Establecimiento de la inmunidad: Virus de la lengua azul serotipo 1: 15 días después de completar la pauta de primovacunación.  
Virus de la lengua azul serotipo 8: 25 días después de completar la pauta de primovacunación.

Duración de inmunidad: Virus de la lengua azul serotipo 1: 12 meses después de completar la pauta de primovacunación.  
Virus de la lengua azul serotipo 8: 12 meses después de completar la pauta de primovacunación.

Hay evidencia de anticuerpos seroneutralizantes frente a BTV-1 indicativos de protección hasta 21 meses después de la primovacunación.

#### **5. CONTRAINDICACIONES**

Ninguna.

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

##### Ovino:

Un incremento transitorio de la temperatura rectal, no superior a  $1,6^{\circ}\text{C}$ , puede observarse muy frecuentemente en las 48 horas siguientes a la vacunación.

Una reacción local en el punto de inyección puede ocurrir muy frecuentemente tras la vacunación. Estas reacciones, en la mayoría de los casos, consisten en una inflamación difusa en el punto de inyección (que persiste no más de 7 días) o en la aparición de nódulos palpables de hasta  $60 \text{ cm}^2$  de

tamaño (granuloma subcutáneo que decrece en tamaño con el tiempo pero que persiste probablemente, durante más de 50 días).

#### Bovino:

Un incremento transitorio de la temperatura rectal, no superior a 2,7°C, puede observarse frecuentemente en las 48 horas siguientes a la vacunación.

Las reacciones locales de < 2 cm de diámetro se observaron muy frecuentemente, mientras que las reacciones de hasta 5 cm de diámetro se observaron frecuentemente después de la administración de una dosis única en estudios de seguridad de campo. Estas se resolvieron en un plazo máximo de 25 días. Las reacciones locales pueden aumentar ligeramente después de la segunda dosis, en este caso con una duración de hasta 15 días. Las reacciones locales de hasta 5 cm de diámetro se observaron muy frecuentemente y las reacciones de > 5 cm de diámetro se observaron frecuentemente después de la administración repetida 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**

Ovino y bovino.



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

#### Ovino:

Vía Subcutánea.

#### Primovacunación:

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

- 1ª inyección: a partir de 6 semanas meses de edad.
- 2ª inyección: después de 3 semanas.

#### Revacunación:

Para la protección frente a serotipo 1 o serotipo 8, administrar una dosis de 2 ml, cada 12 meses.

Para la protección frente a serotipo 4, administrar 2 dosis de 2 ml con un intervalo de tres semanas, cada 12 meses.

#### Bovino:

Vía intramuscular.

#### Primovacunación:

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

- 1ª inyección: a partir de 12 semanas de edad.

- 2ª inyección: después de 3 semanas

#### Revacunación:

Para la protección frente a serotipo 1, administrar una dosis de 2 ml, cada 12 meses.

Para la protección frente a serotipo 8, administrar 2 dosis de 2 ml, con un intervalo de tres semanas, cada 12 meses.

### **9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

Para evitar la contaminación accidental de la vacuna durante su uso, se recomienda utilizar un equipo de inyección múltiple cuando se utilice el formato de mayor tamaño.

Utilizar procedimientos asépticos habituales.

Agitar suavemente el vial 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 después de su apertura y durante el mismo procedimiento.

Evitar múltiples perforaciones 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).

No congelar.

Proteger de la luz.

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

Período de validez después de abierto el envase: uso inmediato.

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

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

Vacunar únicamente animales sanos.

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 y bovino.

No hay información disponible acerca del uso de la vacuna en animales seropositivos, incluyendo aquellos que presenten anticuerpos maternos.

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.

Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación en ovino y bovino.

Lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la lactancia en ovino. Puede utilizarse durante la lactancia en bovino.

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 a la evaluación beneficio/riesgo realizada por el veterinario responsable y/o las autoridades nacionales competentes con respecto a las políticas de vacunación frente al virus de la Lengua Azul.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad ni 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):

Ovino:

Tras la administración de una dosis doble (4 ml), las reacciones en ovino son similares a las observadas tras la administración de una dosis única, pero las reacciones en el lugar de inyección pueden persistir durante más tiempo (inflamación general en el punto de inyección que persiste no más de 9 días o granuloma subcutáneo que probablemente persista durante más de 63 días).

Bovino:

Un incremento transitorio de la temperatura rectal, no superior a 2 °C, puede observarse en un 10% de los animales en las 24 horas siguientes a la administración de una sobredosis de dos dosis.

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**

### **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.

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá consultar, en primer lugar 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.