

Medicamento con autorización anulada

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BTVPUR AlSap 8, suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 1 ml de vacuna contiene:

Sustancia activa:

Antígeno virus de la lengua azul serotipo 8 $\geq 2,1 \log_{10}$ pixels*

(*) Contenido de antígeno (proteína VP2) por inmunoensayo

Adyuvantes:

Hidróxido de aluminio..... 2,7 mg

Saponina..... 30 UH**

(**) Unidades hemolíticas

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Ovino y bovino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Inmunización activa de ovinos y bovinos para prevenir la viremia* y reducir los signos clínicos causados por el serotipo 8 del virus de la lengua azul.

* (por debajo del umbral de detección de $3,14 \log_{10}$ copias de RNA/ml, por el método validado RT-PCR lo que indica que no hay transmisión de virus infeccioso).

El inicio de la inmunidad ha sido demostrado 3 semanas después de la primovacunación.

La duración de la inmunidad para bovinos y ovinos es de 1 año después de la primovacunación.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Si se utiliza en otras especies de rumiantes domésticos o salvajes consideradas con riesgo de infección, su uso en estas especies debe hacerse con cuidado y se aconseja probar la vacuna en un pequeño número de animales antes de vacunar en masa. El nivel de eficacia en otras especies puede ser diferente al observado en ovinos y bovinos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Vacunar sólo animales sanos.

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

Ninguna.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

La vacunación puede ir seguida de una pequeña inflamación local en el punto de inoculación (de hasta 32 cm²) durante un corto periodo de tiempo (como máximo 14 días).

En las 24 horas después de la vacunación, puede producirse un aumento transitorio de la temperatura corporal, que normalmente no excede como promedio de 1,1 °C.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación en ovejas. Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia en vacas.

La seguridad y la eficacia de la vacuna en machos reproductores no han sido establecidas. En esta categoría de animales la vacuna debe ser usada únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable y/o por la Autoridad Nacional Competente de acuerdo con las políticas actuales de vacunación contra el 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

Aplicar los procedimientos habituales de asepsia.

Agitar con suavidad inmediatamente antes de usar. Evitar la formación de burbujas, ya que éstas pueden provocar irritación en el lugar de inyección. El contenido entero del frasco debe usarse inmediatamente después de su apertura y durante el mismo procedimiento. Evitar la apertura de múltiples viales.

Administrar una dosis de 1 ml por vía subcutánea, de acuerdo con el siguiente esquema de vacunación:

- **Primovacuna**

En bovinos y ovinos:

- 1ª inyección: a partir de 1 mes en animales nacidos de madres no inmunizadas (o a partir de los 2,5 meses en bovinos y ovinos nacidos de madres inmunizadas).
- 2ª inyección: 3 a 4 semanas después.

- **Revacunación**

Anual.

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

No se observaron reacciones adversas, excepto las mencionadas en la sección 4.6, después de la administración de una dosis doble de la vacuna.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna contra el virus de la lengua azul.
Código ATCvet: QI04AA02 (ovino) y QI02AA08 (bovino).

La vacuna contiene el serotipo 8 del virus de la lengua azul inactivado con hidróxido de aluminio y saponina como adyuvantes. Induce una inmunidad activa y específica contra el serotipo 8 del virus de la lengua azul en el animal vacunado.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de aluminio
Saponina purificada
Antiespumante silicona
Tampón de fosfato
Tampón de glicina
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta (frasco de 10 ml): 18 meses.
Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta (frascos de 50 ml y 100 ml): 2 años.
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

Frasco de polipropileno de 50 ó 100 ml con tapón elastómero de butilo.
Caja con 1 frasco de 100 dosis (1 x 100 ml)
Caja con 10 frascos de 100 dosis (10 x 100 ml)
Caja con 1 frasco de 50 dosis (1 x 50 ml)
Caja con 10 frascos de 50 dosis (10 x 50 ml)

Frasco de vidrio de tipo I de 10 ml con tapón elastómero de butilo.
Caja con 1 frasco de 10 dosis (1 x 10 ml)

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

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCIA

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/09/094/001
EU/2/09/094/002
EU/2/09/094/003
EU/2/09/094/004
EU/2/09/094/005

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

17/03/2009

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

La fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso de BTVPUR AlSap 8 está prohibida o puede ser prohibida en un Estado Miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, de conformidad con la legislación nacional. Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, vender, suministrar y/o utilizar BTVPUR AlSap 8 deberá consultar a la autoridad competente del Estado Miembro sobre la política de vacunación vigente antes de proceder a la fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso.

ANEXO II

- A. FABRICANTES 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**

A. FABRICANTES DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección de los fabricantes de la sustancia activa biológica

MERIAL Animal Health Limited
Biological Laboratory, Ash Road,
Pirbright, Woking, Surrey GU24 0NQ
Reino Unido

MERIAL Laboratoire de Lyon Gerland
254, rue Marcel Mérieux
69342 LYON CEDEX 07
Francia

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

MERIAL
Laboratorio de Lyon Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Francia

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

Las 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) n° 470/2009.

Los excipientes (incluidos adyuvantes) mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran sustancias permitidas para las cuales el cuadro I del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR.

Medicamento con autorización anulada

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

Medicamento con autorización anulada

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de 1 frasco de 10 ml
Caja de 1 frasco de 50 ml
Caja de 10 frascos de 50 ml
Caja de 1 frasco de 100 ml
Caja de 10 frascos de 100 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BTVPUR AlSap 8 suspensión inyectable

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

Cada dosis de 1 ml de vacuna contiene: Antígeno BTV8..... $\geq 2,1 \log_{10}$ pixels*
Hidróxido de aluminio, saponina, csp 1 dosis (*)
(*) Ver el prospecto

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 frasco de 10 dosis (1 x 10 ml)
1 frasco de 50 dosis (1 x 50 ml)
10 frascos de 50 dosis (10 x 50 ml)
1 frasco de 100 dosis (1 x 100 ml)
10 frascos de 100 dosis (10 x 100 ml)

5. ESPECIES DE DESTINO

Ovino y bovino.

6. INDICACIÓN(ES) DE USO**7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía subcutánea.
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}

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

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

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

Lea el prospecto antes de usar.

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

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCIA

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/09/094/001

EU/2/09/094/002

EU/2/09/094/003

EU/2/09/094/004

EU/2/09/094/005

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN
--

Lote {número}

Medicamento con autorización anulada

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

Frasco de 10 y 50 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BTVPUR AlSap 8 suspensión inyectable

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

Antígeno BTV8 $\geq 2,1 \log_{10}$ pixels/dosis

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

10 dosis (10 ml)

50 dosis (50 ml)

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

SC

5. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: cero días.

6. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

EXP {Mes/Año}

Una vez abierto, uso inmediato.

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

Frasco de 100 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BTVPUR AlSap 8 suspensión inyectable

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

Cada dosis de 1 ml de vacuna contiene:

Antígeno virus de la lengua azul serotipo 8 $\geq 2,1 \log_{10}$ pixels

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 dosis (100 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, uso inmediato.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

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

Lea el prospecto antes de usar.

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

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

FRANCIA

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/09/094/001

EU/2/09/094/002

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

Medicamento con autorización anulada

B. PROSPECTO

**PROSPECTO PARA:
BTVPUR AlSap 8 suspensión inyectable**

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:

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Francia

Fabricante responsable de la liberación del lote:

MERIAL

Laboratorio de Lyon Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

69800 Saint-Priest

Francia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BTVPUR AlSap 8 suspensión inyectable

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

Cada dosis de 1 ml de vacuna contiene:

Antígeno virus de la lengua azul serotipo 8 $\geq 2,1 \log_{10}$ pixels*

Hidróxido de aluminio 2,7 mg

Saponina 30 UH**

(*) Contenido de antígeno (proteína VP2) por inmunoensayo

(**) Unidades hemolíticas

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Inmunización activa de ovinos y bovinos para prevenir la viremia* y reducir los signos clínicos causados por el serotipo 8 del virus de la lengua azul (BTV8).

*por debajo del umbral de detección de 3,14 $\log_{10}$ copias de RNA/ml, por el método RT-PCR validado lo que indica que no hay transmisión de virus infeccioso.

El inicio de la inmunidad ha sido demostrado 3 semanas después de la primovacunación.

La duración de la inmunidad para bovinos y ovinos es de 1 año después de la primovacunación.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

La vacunación puede ir seguida de una pequeña inflamación local en el punto de inoculación (de hasta 32 cm²) durante un corto periodo de tiempo (como máximo 14 días).

En las 24 horas después de la vacunación, puede producirse un aumento transitorio de la temperatura corporal, que normalmente no excede como promedio de 1,1 °C.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, 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

Administrar una dosis de 1 ml por vía subcutánea, de acuerdo con el siguiente esquema de vacunación:

- **Primovacunación**

En bovinos y ovinos:

- 1ª inyección: a partir de 1 mes en animales nacidos de madres no inmunizadas (o a partir de los 2,5 meses en bovinos y ovinos nacidos de madres inmunizadas).
- 2ª inyección: 3 a 4 semanas después.

- **Revacunación**

Anual.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Aplicar los procedimientos habituales de asepsia.

Agitar con suavidad inmediatamente antes de usar. Evitar la formación de burbujas, ya que éstas pueden provocar irritación en el lugar de inyección. El contenido entero de un frasco debe ser usado inmediatamente después de su apertura y durante el mismo procedimiento. Evitar la apertura de múltiples viales.

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: uso inmediato.

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

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales:

Vacunar sólo animales sanos.

Si se utiliza en otras especies de rumiantes domésticos o salvajes consideradas con riesgo de infección, su uso en estas especies debe hacerse con cuidado y se aconseja probar la vacuna en un pequeño número de animales antes de vacunar en masa. El nivel de eficacia en estas otras especies puede ser diferente al observado en ovinos y bovinos.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación en ovejas. Puede usarse durante la gestación y la lactancia en vacas.

Fertilidad:

La seguridad y la eficacia de la vacuna en machos reproductores no han sido establecidas. En esta categoría de animales la vacuna debe ser usada únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable y/o por la Autoridad Nacional Competente de acuerdo con las políticas actuales de vacunación contra el 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):

No se observaron reacciones adversas, excepto las mencionadas en la sección “Reacciones adversas”, después de la administración de una dosis doble de la vacuna.

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 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

La vacuna contiene el serotipo 8 del virus de la lengua azul inactivado con hidróxido de aluminio y saponina como adyuvantes. Induce una inmunidad activa y específica contra el serotipo 8 del virus de la lengua azul en el animal vacunado.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Caja con 1 frasco de 10 dosis (1 x 10 ml)

Caja con 1 frasco de 50 dosis (1 x 50 ml)

Caja con 10 frascos de 50 dosis (10 x 50 ml)

Caja con 1 frasco de 100 dosis (1 x 100 ml)

Caja con 10 frascos de 100 dosis (10 x 100 ml)

Medicamento con autorización anulada