

**ANEXO I**

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

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Syvazul BTV suspensión inyectable para ganado ovino y bovino

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml contiene:

### Principios activos\*:

Virus de la lengua azul (VLA) inactivado PR\*\*  $\geq 1$

\* Máximo de dos serotipos diferentes del virus de la lengua azul inactivado:

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

Virus de la lengua azul inactivado, serotipo 4 (BTV-4), cepa BTV-4/SPA-1/2004

Virus de la lengua azul inactivado, serotipo 8 (BTV-8), cepa BEL2006/01

\*\* Potencia relativa determinada mediante ELISA en relación con una vacuna de referencia cuya eficacia se ha demostrado mediante provocación en la especie de destino.

El número y el tipo de cepas incluidas en el producto final se adaptarán a la situación epidemiológica actual en el momento de la formulación del producto final y se indicarán en la etiqueta.

### Adyuvantes:

Hidróxido de aluminio (Al<sup>3+</sup>) 2,08 mg

Saponina semipurificada de *Quillaja saponaria* 0,2 mg

### Excipiente:

Tiomersal 0,1 mg

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

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

Suspensión de color blanco rosado, homogeneizada fácilmente por agitación.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1. Especies de destino

Ganado ovino y bovino.

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

#### Ganado ovino:

Inmunización activa del ganado ovino para prevenir la viremia\* y reducir los signos clínicos y las lesiones causadas por los serotipos 1 y/u 8 del virus de la lengua azul o para reducir la viremia\* y los signos clínicos y las lesiones causadas por el serotipo 4 del virus de la lengua azul (combinación de 2 serotipos como máximo).

\*Por debajo del nivel de detección con el método validado RT-PCR a 1,32 log<sub>10</sub> DICT<sub>50</sub>/ml

Comienzo de la inmunidad: 39 días después de finalizar la pauta de primovacunación.

Duración de la inmunidad: un año después de finalizar la pauta de primovacunación.

#### Ganado bovino:

Inmunización activa del ganado bovino para prevenir la viremia\* causada por los serotipos 1 y/u 8 del virus de la lengua azul o para reducir la viremia\* causada por el serotipo 4 del virus de la lengua azul (combinación de 2 serotipos como máximo).

\*Por debajo del nivel de detección con el método validado RT-PCR a  $1,32 \log_{10}$  DICT<sub>50</sub>/ml

Comienzo de la inmunidad: 21 días después de finalizar la pauta de primovacunación.

Duración de la inmunidad: un año después de finalizar la pauta de primovacunación.

### **4.3. Contraindicaciones**

Ninguna.

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

Vacunar únicamente animales sanos.

Si se utiliza en otras especies de rumiantes domésticos y salvajes considerados en riesgo de sufrir infecciones, su uso en estas especies se deberá hacer con cuidado y se recomienda probar la vacuna en un pequeño número de animales antes de proceder a una vacunación masiva. El nivel de eficacia en otras especies puede ser diferente del observado en el ganado ovino y bovino.

No se dispone de información sobre el uso de la vacuna en ovino con anticuerpos de origen materno.

No se dispone de información sobre el uso de la vacuna que contiene el serotipo BTV4 en bovino con anticuerpos de origen materno.

### **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

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Las personas con hipersensibilidad conocida al hidróxido de aluminio, al tiomersal o a las saponinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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

La aparición de reacciones locales es muy frecuente en el lugar de la inyección después de la vacunación.

El eritema asociado a edema leve o moderado es muy frecuente entre 1 y 6 días después de la administración.

Aparece un nódulo indoloro que puede alcanzar hasta 3,8 cm de diámetro en ovino y 7 cm de diámetro en bovino muy frecuentemente al cabo de 2 a 6 días y que disminuye progresivamente con el tiempo.

Puede aparecer un absceso en raras ocasiones.

La mayoría de las reacciones locales desaparecen o se vuelven residuales ( $\leq 1$  cm) antes de 70 días en el ganado ovino y de 30 días en el bovino, aunque pueden persistir nódulos residuales después de ese momento.

El aumento transitorio de la temperatura rectal, no superior a 2,3 °C, durante las 48 horas siguientes a la vacunación es muy frecuente.

En raras ocasiones se puede observar lo siguiente en el ganado ovino y en muy raras ocasiones en el bovino:

- Trastornos del aparato reproductor: aborto, mortalidad perinatal o parto prematuro
- Trastornos sistémicos: apatía, postración, fiebre, anorexia o letargo.

En muy raras ocasiones se puede observar lo siguiente en ovinos y bovinos:

- Reducción de la producción de leche
- Trastornos neurológicos: parálisis, ataxia, ceguera o descoordinación
- Trastornos de las vías respiratorias: congestión pulmonar, disnea
- Trastornos del aparato digestivo: atonía ruminal o meteorismo
- Reacciones de hipersensibilidad: con hipersalivación
- Muerte.

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.

##### Lactancia:

Puede utilizarse durante la lactancia.

##### Fertilidad:

No se han establecido la seguridad ni la eficacia de la vacuna en machos reproductores. En esta categoría de animales, la vacuna solo se debe utilizar de acuerdo con la evaluación de la relación riesgo/beneficio por el veterinario responsable y/o con las políticas de vacunación actuales frente al virus de la lengua azul (VLA) promulgadas por las autoridades nacionales competentes.

#### **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**

Agitar bien antes de usar.

### **Ganado ovino:**

Vía subcutánea.

Administrar por vía subcutánea al ganado ovino a partir de los 3 meses de edad, según el siguiente esquema:

- Primovacunación: administrar una dosis única de 2 ml.
- Revacunación: administrar una dosis de 2 ml después de 12 meses.

### **Ganado bovino:**

Vía intramuscular.

Administrar por vía intramuscular al ganado bovino a partir de los 2 meses de edad en animales no tratados previamente o a partir de los 3 meses en terneros nacidos de bovino inmunizado, según el siguiente esquema:

- Primovacunación: administrar dos dosis de 4 ml con 3 semanas de diferencia.
- Revacunación: administrar una dosis de 4 ml después de 12 meses.

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

Tras la administración de una dosis doble, no se observaron otras reacciones adversas diferentes de las mencionadas en la sección 4.6.

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

Cero días.

## **5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas de virus de la lengua azul inactivadas para ganado ovino.  
Código ATC vet: QI04AA02.

Para estimular la inmunidad activa de ovinos y bovinos frente a los serotipos 1, 4 y/u 8 del virus de la lengua azul relacionados con los contenidos en la vacuna (combinación de 2 serotipos como máximo).

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

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

Hidróxido de aluminio  
Saponina semipurificada de *Quillaja saponaria*  
Tiomersal  
Cloruro de potasio  
Dihidrogenofosfato de potasio  
Hidrogenofosfato de disodio anhidro  
Cloruro de sodio  
Antiespumante de silicona  
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: 2 años.  
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 10 horas.

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

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

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

Vial incoloro de polipropileno que contiene 80 ml o 200 ml, con tapón de goma de bromobutilo de tipo I, sellado con un cierre de aluminio.

Tamaños de los envases:

Caja de cartón con 1 vial con 80 ml.  
Caja de cartón con 1 vial con 200 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**

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.  
Av. Párroco Pablo Diez, 49-57  
24010 LEÓN  
ESPAÑA

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

EU/2/18/231/001-012

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

Fecha de la primera autorización: 09/01/2019

## **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**



**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

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.  
Avda. Portugal S/N.  
Parcelas M15-M16  
24009 León  
España

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

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.  
Avda. Portugal S/N.  
Parcelas M15-M16  
24009 León  
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 con 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 está permitido únicamente en las condiciones especiales establecidas por la legislación de la Comunidad Europea sobre el control del virus de la lengua azul.

El titular de esta autorización de comercialización deberá informar a la Comisión Europea sobre los planes de comercialización del medicamento autorizado mediante 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) n.º 470/2009.

Los excipientes (incluidos adyuvantes) mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran sustancias permitidas para las cuales el cuadro 1 del Reglamento (UE) n.º 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR o no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 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 con 1 vial de 80 ml  
Caja con 1 vial de 200 ml

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Syvazul BTV suspensión inyectable para ganado ovino y bovino

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

Un ml contiene:

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

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

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

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

\* Potencia relativa determinada mediante ELISA en relación con una vacuna de referencia cuya eficacia se ha demostrado mediante provocación en la especie de destino.

#### Adyuvantes:

Hidróxido de aluminio (Al <sup>3+</sup> )	2,08 mg
Saponina semipurificada de <i>Quillaja saponaria</i>	0,2 mg

#### Excipiente:

Tiomersal	0,1 mg
-----------	--------

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

### 4. TAMAÑO DEL ENVASE

80 ml  
200 ml

### 5. ESPECIES DE DESTINO

Ganado ovino y bovino.

### 6. INDICACIÓN(ES) DE USO

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

Ganado ovino: Vía subcutánea.  
Ganado bovino: 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 desencapsulado, utilizar antes de 10 horas.

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar.

Proteger de la luz.

Conservar en el embalaje original.

**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.

La fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso de este medicamento veterinario inmunológico puede ser prohibida en un Estado Miembro, en la totalidad o en parte de su territorio. Véase el prospecto para más información.

**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**

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.  
Av. Párroco Pablo Diez, 49-57

24010 LEÓN  
ESPAÑA

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

EU/2/18/231/001-012

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

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

Vial de 80 ml  
Vial de 200 ml

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Syvazul BTV suspensión inyectable para ganado ovino y bovino

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

Un ml contiene:

**Sustancia(s) activa(s):**

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

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

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

\* Potencia relativa en comparación con una vacuna de referencia.

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Suspensión inyectable.

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

80 ml  
200 ml

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Ganado ovino y bovino.

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

Ganado ovino: Vía subcutánea.  
Ganado bovino: Vía intramuscular.  
Lea el prospecto antes de usar.

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

Tiempo de espera: cero días

**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)**

Agitar bien antes de usar.  
Lea el prospecto antes de usar.

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {mes/año}  
Una vez desencapsulado, utilizar antes de 10 horas.

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

No congelar.  
Conservar y transportar refrigerado.  
Proteger de la luz.  
Conservar en el embalaje original.

**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**

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.  
Av. Párroco Pablo Diez, 49-57  
24010 LEÓN  
ESPAÑA

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

EU/2/18/231/001-012



**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

## **B. PROSPECTO**

## PROSPECTO

### Syvazul BTV suspensión inyectable para ganado 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:

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.  
Av. Párroco Pablo Diez, 49-57  
24010 LEÓN  
ESPAÑA

Fabricante responsable de la liberación del lote:

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.  
Parque Tecnológico de León  
Av. Portugal s/n  
Parcelas M15-M16  
24009 LEÓN  
ESPAÑA

#### **2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Syvazul BTV suspensión inyectable para ganado ovino y bovino

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

Un ml contiene:

##### **Principios activos\*:**

Virus de la lengua azul (VLA) inactivado PR\*\*  $\geq 1$

\* Máximo de dos serotipos diferentes del virus de la lengua azul inactivado:

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

Virus de la lengua azul inactivado, serotipo 4 (BTV-4), cepa BTV-4/SPA-1/2004

Virus de la lengua azul inactivado, serotipo 8 (BTV-8), cepa BEL2006/01

\*\* Potencia relativa determinada mediante ELISA en relación con una vacuna de referencia cuya eficacia se ha demostrado mediante provocación en la especie de destino.

El número y el tipo de cepas incluidas en el producto final se adaptarán a la situación epidemiológica actual en el momento de la formulación del producto final y se indicarán en la etiqueta.

##### **Adyuvantes:**

Hidróxido de aluminio (Al <sup>3+</sup> )	2,08 mg
Saponina semipurificada de <i>Quillaja saponaria</i>	0,2 mg

**Excipiente:**

Tiomersal

0,1 mg

Suspensión inyectable de color blanco rosado, homogeneizada fácilmente por agitación.

**4. INDICACIÓN(ES) DE USO**Ganado ovino:

Inmunización activa del ganado ovino para prevenir la viremia\* y reducir los signos clínicos y las lesiones causadas por los serotipos 1 y/u 8 del virus de la lengua azul o para reducir la viremia\* y los signos clínicos y las lesiones causadas por el serotipo 4 del virus de la lengua azul (combinación de 2 serotipos como máximo).

\*Por debajo del nivel de detección con el método validado RT-PCR a 1,32 log<sub>10</sub> DICT<sub>50</sub>/ml

Comienzo de la inmunidad: 39 días después de finalizar la pauta de primovacunación.

Duración de la inmunidad: un año después de finalizar la pauta de primovacunación.

Ganado bovino:

Inmunización activa del ganado bovino para prevenir la viremia\* causada por los serotipos 1 y/u 8 del virus de la lengua azul o para reducir la viremia\* causada por el serotipo 4 del virus de la lengua azul (combinación de 2 serotipos como máximo).

\*Por debajo del nivel de detección con el método validado RT-PCR a 1,32 log<sub>10</sub> DICT<sub>50</sub>/ml

Comienzo de la inmunidad: 21 días después de finalizar la pauta de primovacunación.

Duración de la inmunidad: un año después de finalizar la pauta de primovacunación.

**5. CONTRAINDICACIONES**

Ninguna.

**6. REACCIONES ADVERSAS**

La aparición de reacciones locales es muy frecuente en el lugar de la inyección después de la vacunación.

El eritema asociado a edema leve o moderado es muy frecuente entre 1 y 6 días después de la administración.

Aparece un nódulo indoloro que puede alcanzar hasta 3,8 cm de diámetro en ovino y 7 cm de diámetro en bovino muy frecuentemente al cabo de 2 a 6 días y que disminuye progresivamente con el tiempo.

Puede aparecer un absceso en raras ocasiones.

La mayoría de las reacciones locales desaparecen o se vuelven residuales ( $\leq 1$ cm) antes de 70 días en el ganado ovino y de 30 días en el bovino, aunque pueden persistir nódulos residuales después de ese momento.

El aumento transitorio de la temperatura rectal, no superior a 2,3 °C, durante las 48 horas siguientes a la vacunación es muy frecuente.

En raras ocasiones se puede observar lo siguiente en el ganado ovino y en muy raras ocasiones en el bovino:

- Trastornos del aparato reproductor: aborto, mortalidad perinatal o parto prematuro
- Trastornos sistémicos: apatía, postración, fiebre, anorexia o letargo.

En muy raras ocasiones se puede observar lo siguiente en ovinos y bovinos:

- Reducción de la producción de leche
- Trastornos neurológicos: parálisis, ataxia, ceguera o descoordinación
- Trastornos de las vías respiratorias: congestión pulmonar, disnea
- Trastornos del aparato digestivo: atonía ruminal o meteorismo
- Reacciones de hipersensibilidad: con hipersalivación
- Muerte.

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**

Ganado ovino y bovino.

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

Agitar bien antes de usar.

### **Ganado ovino:**

Vía subcutánea.

Administrar por vía subcutánea al ganado ovino a partir de los 3 meses de edad, según el siguiente esquema:

- Primovacunación primaria: administrar una dosis única de 2 ml.
- Revacunación: administrar una dosis de 2 ml después de 12 meses.

### **Ganado bovino:**

Vía intramuscular.

Administrar por vía intramuscular al ganado bovino a partir de los 2 meses de edad en animales no tratados previamente o a partir de los 3 meses en terneros nacidos de bovino inmunizado, según el siguiente esquema:

- Primovacunación: administrar dos dosis de 4 ml con 3 semanas de diferencia.
- Revacunación: administrar una dosis de 4 ml después de 12 meses.

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

Agitar bien antes de usar.

## **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.

Conservar en el embalaje original.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 10 horas.

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

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Vacunar únicamente animales sanos.

Si se utiliza en otras especies de rumiantes domésticos y salvajes considerados en riesgo de sufrir infecciones, su uso en estas especies se deberá hacer con cuidado y se recomienda probar la vacuna en un pequeño número de animales antes de proceder a una vacunación masiva. El nivel de eficacia en otras especies puede ser diferente del observado en el ganado ovino y bovino.

No se dispone de información sobre el uso de la vacuna en ovino con anticuerpos de origen materno.

No se dispone de información sobre el uso de la vacuna que contiene el serotipo BTV4 en bovino con anticuerpos de origen materno.

Precauciones especiales para su uso en animales:

No procede.

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

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Las personas con hipersensibilidad conocida al hidróxido de aluminio, al tiomersal o a las saponinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación.

Lactancia:

Puede utilizarse durante la lactancia.

### Fertilidad:

No se han establecido la seguridad ni la eficacia de la vacuna en machos reproductores. En esta categoría de animales, la vacuna solo se debe utilizar de acuerdo con la evaluación de la relación riesgo/beneficio por el veterinario responsable y/o con las políticas de vacunación actuales frente al virus de la lengua azul (VLA) promulgadas por las autoridades nacionales competentes.

### 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):

Tras la administración de una dosis doble, no se observaron otras reacciones adversas diferentes de las mencionadas en «REACCIONES ADVERSAS».

### 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 veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Tamaños de los envases:

Caja de cartón con 1 vial con 80 ml.

Caja de cartón con 1 vial con 200 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, 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.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

**België/Belgique/Belgien**

laboratorios syva, s.a.u.  
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57  
ES-24010 León

**Република България**

laboratorios syva, s.a.u.  
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57  
ES-24010 León

**Česká republika**

laboratorios syva, s.a.u.  
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57  
ES-24010 León

**Danmark**

laboratorios syva, s.a.u.  
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57  
ES-24010 León

**Deutschland**

Virbac Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20  
DE-23843 Bad Oldesloe  
Tel: +494531 805 111

**Eesti**

laboratorios syva, s.a.u.  
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57  
ES-24010 León

**Ελλάδα**

CEVA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ  
Εθνάρχου Μακαρίου 34,  
16341 Ηλιούπολη  
τηλ. 210 9851200

**España**

laboratorios syva, s.a.u.  
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57  
ES-24010 León

**France**

Exploitant:  
Laboratoires Biové  
3 rue de Lorraine  
62510 Arques

**Hrvatska**

laboratorios syva, s.a.u.  
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57  
ES-24010 León

**Ireland**

laboratorios syva, s.a.u.  
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57  
ES-24010 León

**Ísland**

laboratorios syva, s.a.u.  
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57  
ES-24010 León

**Lietuva**

laboratorios syva, s.a.u.  
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57  
ES-24010 León

**Luxembourg/Luxemburg**

laboratorios syva, s.a.u.  
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57  
ES-24010 León

**Magyarország**

laboratorios syva, s.a.u.  
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57  
ES-24010 León

**Malta**

laboratorios syva, s.a.u.  
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57  
ES-24010 León

**Nederland**

laboratorios syva, s.a.u.  
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57  
ES-24010 León

**Norge**

laboratorios syva, s.a.u.  
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57  
ES-24010 León

**Österreich**

laboratorios syva, s.a.u.  
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57  
ES-24010 León

**Polska**

laboratorios syva, s.a.u.  
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57  
ES-24010 León

**Portugal**

iapsa portuguesa pecuária, lda  
Av. Do Atlântico, nº 16 – 11ª piso- Escritório 12  
PT-1990-019 Lisboa

**România**

laboratorios syva, s.a.u.  
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57  
ES-24010 León

**Slovenija**

laboratorios syva, s.a.u.  
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57  
ES-24010 León

**Slovenská republika**

laboratorios syva, s.a.u.  
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57  
ES-24010 León



**Italia**

laboratorios syva, s.a.u.  
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57  
ES-24010 León

**Κύπρος**

laboratorios syva, s.a.u.  
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57  
ES-24010 León

**Latvija**

laboratorios syva, s.a.u.  
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57  
ES-24010 León

**Suomi/Finland**

laboratorios syva, s.a.u.  
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57  
ES-24010 León

**Sverige**

laboratorios syva, s.a.u.  
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57  
ES-24010 León

**United Kingdom (Northern Ireland)**

laboratorios syva, s.a.u.  
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57  
ES-24010 León