

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

B-19 CZV SUBCUTÁNEA liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para bovino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (5 ml) de vacuna reconstituida contiene:

Principio activo:

Brucella abortus, viva atenuada, cepa B-19 (fase lisa)6-12 x 10¹⁰ UFC*

* UFC: Unidades formadoras de colonias

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
<u>Liofilizado</u>
Triptona
Lactosa monohidrato
Glicina
Ácido ascórbico
Tiourea
<u>Disolvente</u>
Cloruro de sodio.
Agua para preparaciones inyectables

Liofilizado: Pastilla uniforme de color blanco-amarillento

Disolvente: Solución incolora, sin partículas en suspensión.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa del ganado bovino contra la brucelosis causada por *Brucella abortus* al objeto de prevenir la infección.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No aplicar en animales inmunodeprimidos o que hayan recibido un tratamiento de este tipo en los 28 días anteriores a la vacunación.

No existe riesgo de que los animales vacunados transmitan la cepa vacunal al ganado que conviva con ellos, por ello no es necesario tomar precauciones de aislamiento después de la vacunación aunque ésta haya recaído sólo en una parte del establo.

Se tendrán en cuenta las medidas a tomar sobre los animales vacunados y sus productos de desecho, de acuerdo con la legislación vigente, así como otras medidas de seguridad que determinen las autoridades.

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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas.

La vacuna puede ser patógena para el ser humano. Dado que ha sido preparada con microorganismos vivos atenuados, deben adoptarse las medidas adecuadas para evitar la contaminación del manipulador y de cualquier otra persona que participe en el proceso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino.

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad ¹ Hipertermia ² Reacciones en el punto de inyección (inflamación, dolor, calor) ³
--	--

¹ Debe administrarse terapia antihistamínica adecuada sin demora.

² A las 24 horas de la administración. Suele mantenerse unas 24-48 horas, acompañada de los síntomas normales que van asociados a la pirexia.

³ Comienza a las 12 horas y normalmente desaparece a los 10 días.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No utilizar este medicamento durante toda la gestación ni la lactancia.

3.8 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.

3.9 Posología y vías de administración

Vía subcutánea.

Reconstituir el liofilizado con el disolvente.

Apariencia del reconstituido: líquido opalescente color marrón claro.

Agitar bien el envase antes de su empleo.

Administrar una dosis en las tablas del cuello o detrás de la paletilla usando 5 ml por animal.

La vacuna debe administrarse dentro de la hora posterior a su reconstitución.

Vacunar animales entre los 3 y los 6 meses de edad.

Respetar las condiciones habituales de asepsia.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Tras la administración de una dosis doble no se han observados acontecimientos adversos diferentes de los mencionados en la sección 3.6.-

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

Para este medicamento se podría requerir la liberación del lote por una autoridad oficial de control.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QI02AE

Para estimular la inmunidad activa frente a la brucelosis en ganado bovino.

Induce una respuesta inmunitaria de tipo celular que se desarrolla a partir de la 2ª semana de la vacunación.

La vacunación provoca la aparición de anticuerpos detectables por la seroaglutinación o fijación de complemento, que interfieren con las pruebas de diagnóstico habituales

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el diluyente suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 1 año

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 1 hora

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

No congelar.

Proteger de la luz.

Conservar en lugar seco.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Fracción liofilizada

- Vial de vidrio neutro Tipo I de 6 ml
- Tapón de caucho butilo cierre vacío
- Cápsula de cierre de aluminio.

Fracción líquida

- Vial de 10 ml de vidrio neutro Tipo I conteniendo 5 ml
- Tapón de caucho butilo perforable
- Cápsula de cierre de aluminio

Formatos:

Caja con 5 viales de liofilizado de 1 dosis y 5 viales de disolvente de 5 ml.

5.5 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.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CZ Vaccines S.A.U.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2940 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización:11/01/1979

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

02/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).