

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OCUREV gotas oftálmicas, polvo y disolvente para colirio en suspensión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (1 gota-aprox. 35 µl) de la vacuna reconstituida contiene:

Principio activo:

Brucella melitensis, cepa Rev- 1 (fase lisa), viva atenuada 1-2 x 10⁹ UFC*

*UFC: unidades formadoras de colonias

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
<u>Liofilizado</u>	
Triptona	
Sacarosa	
Tiourea	
Ácido ascórbico	
Glutamato sódico	
Agua altamente purificada	
<u>Disolvente</u>	
Cloruro de sodio	
Azul Patente V (E-131)	0,1 mg/ml
Agua altamente purificada	

Liofilizado: Comprimido uniforme de color blanco-amarillento

Disolvente: Solución azul, sin partículas en suspensión

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Ovino y caprino

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

Para la inmunización activa del ganado ovino y caprino, para reducir la infección y los signos clínicos causados por *Brucella melitensis*.

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:

La vacuna es de uso exclusivo en ganado de reposición.

Las cabras y ovejas vacunadas pueden eliminar la cepa vacunal hasta 2 semanas después de la vacunación. Durante este tiempo, debe evitarse el contacto de cabras y ovejas inmunodeprimidas y no vacunadas con cabras y ovejas vacunadas.

Su aplicación se debe hacer bajo estricto control veterinario, y debe cumplir con las condiciones establecidas en la legislación vigente. Se tendrán en cuenta las medidas que deban adoptarse 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 oficiales.

El riesgo de que los animales vacunados transmitan la cepa vacunal a ganado que conviva con ellos, es muy bajo. Por ello, si animales no vacunados (incluyendo el ganado bovino) tienen contacto con la cepa vacunal procedente de los animales vacunados con este medicamento, podrían dar positivo en ensayos serológicos. Para evitar esta posibilidad, es recomendable que la vacunación se realice, idealmente, en un recinto diferente al que alberga el grueso del rebaño, y que los animales vacunados permanezcan separados durante dos semanas desde la vacunación, período durante el cual se puede producir excreción de la cepa vacunal a través de los exudados corporales (fosas nasales y conjuntiva).

Advertencia especial: el microorganismo es detectable a los 15 días de la vacunación en algunos órganos. Teniendo en cuenta que podría haber una potencial persistencia en los nódulos linfáticos craneales por un periodo más largo, los animales vacunados no deben ser sacrificados en el plazo de 3 meses después de la vacunación. Si, por alguna razón, se debieran sacrificar, serán sometidos a los procedimientos aplicables a los animales positivos a Brucelosis, necesitando la documentación veterinaria oficial que indique la legislación vigente.

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

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

Usar un equipo de protección individual consistente en gafas, guantes y mascarilla al manipular el medicamento veterinario.

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.

Durante la administración del medicamento veterinario, se debe sujetar firmemente la cabeza del animal para evitar movimientos bruscos, y administrarlo en un lugar seguro para protegerse de ráfagas de viento.

Debe evitarse el contacto del guante con mucosas y/o heridas abiertas durante y después de la administración.

El organismo vacunal es estreptomicina-resistente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ovino y caprino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad ¹
--	--

¹De ser el caso, administrar tratamiento antihistamínico adecuado.

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 la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No utilizar este medicamento durante toda la gestación y 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

Dosis: 1 gota (aproximadamente 35 µl) por vía oftálmica, a ovino y caprino de 3 a 6 meses de edad.

Descripción visual del medicamento veterinario reconstituido: suspensión azul.

Reconstituir la vacuna con el diluyente coloreado, esperar unos minutos y agitar con cuidado evitando la formación de espuma. Retirar con cuidado la cápsula y el tapón, y colocar el gotero en la boca del vial. Dosificar una única gota en el ojo del animal. Si no se tiene la seguridad de que la gota haya sido correctamente depositada, puede repetirse la operación en el otro ojo.

La vacuna debe administrarse antes de 6 horas de su reconstitución.

Mantener las condiciones asépticas habituales.

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

A diez veces la dosis de la vacuna, se observa una ligera hipertermia a las 4 horas.

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 bajo el control o supervisión del veterinario.

Se requiere autorización de la liberación de lotes por la autoridad competente para este medicamento veterinario.

3.12 Tiempos de espera

30 días (Ver 3.5)

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QI04AE/QI03AE

La cepa Rev-1 es una cepa atenuada, lisa, de *B. melitensis*, estreptomicina-no dependiente, aislada de células estreptomicina-dependientes, obtenida de la cepa virulenta 6056.

La cepa Rev-1 se caracteriza por:

- Estimular la inmunización activa, e inducir una respuesta inmune mediada por células, frente a las infecciones por Brucella.
- Inducir, mediante la administración conjuntival, una respuesta serológica de baja intensidad y corta duración, que evita la interferencia con los ensayos serológicos convencionales frente a la brucelosis, a los 4 meses de la vacunación.

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:

Viales de 10 y 50 dosis: 2 años

Vial de 25 dosis: 1 año

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 6 horas

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

No congelar.

Proteger de la luz.

Puede transportarse y almacenarse hasta un máximo de 37°C durante un periodo no superior a 7 días.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

El material del envase está constituido por:

Liofilizado

- Vial de vidrio neutro Tipo I, de 11 ml (formatos de 10, 25 y 50 dosis).
- Tapón de goma de butilo, cierre al vacío Tipo I.
- Cápsula de aluminio.

Disolvente

- Vial de vidrio neutro Tipo I, de 3 ml, conteniendo 0,5 ml (10 dosis), 1 ml (25 dosis) o 2 ml (50 dosis).
- Tapón de goma de butilo insulina Tipo I.
- Cápsula de aluminio tipo insulina.

Cuentagotas estéril de PVC ajustable al vial.

Formatos:

- 1 caja de cartón con 1 vial de 10 dosis, 1 vial de 0,5 ml de disolvente y un cuentagotas.
- 1 caja de cartón con 1 vial de 25 dosis, 1 vial de 1 ml de disolvente y un cuentagotas.
- 1 caja de cartón con 1 vial de 50 dosis, 1 vial de 2 ml de disolvente y un cuentagotas

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

1481 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 20/11/2002

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

03/2025

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>).