

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

Sustancias activas:	Cantidad por dosis de 2 ml	Cantidad por dosis de 4 ml
Una de las siguientes cepas inactivadas del virus de la lengua azul	(BTV-1, BTV-4, BTV-8 en ovino; BTV-1, BTV-8 en bovino)	(BTV-4 en bovino)
Virus de la lengua azul inactivado, serotipo 1, cepa BTV-1/ALG2006/01 E1	RP* \geq 1	n.p.
Virus de la lengua azul inactivado, serotipo 8, cepa BTV-8/BEL2006/02	RP* \geq 1	n.p.
Virus de la lengua azul inactivado, serotipo 4, cepa SPA-1/2004	RP* \geq 0,8	RP* \geq 0,8
Adyuvantes:		
Al ³⁺ (como hidróxido)	4 mg	8 mg
Quil-A (extracto de saponina de <i>Quillaja saponaria</i>)	0,4 mg	0,8 mg
Excipientes:		
Tiomersal	0,2 mg	0,4 mg

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

n.p.: no procede

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

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.

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 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, serotipo 1, serotipo 4 o serotipo 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.
Virus de la lengua azul serotipo 4: 14 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.
Virus de la lengua azul serotipo 4: 6 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.

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 cm² de tamaño (granuloma subcutáneo, que decrece en tamaño con el tiempo pero que persiste probablemente durante más de 50 días).

Bovino administrado a dosis de 2 ml:

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

Bovino administrado a dosis de 4 ml:

Un incremento transitorio de la temperatura rectal, no superior a 2,7°C, puede observarse muy frecuentemente en las 48 horas siguientes a la vacunación en los estudios de seguridad de laboratorio y de campo realizados. La piroxia observada tuvo una duración máxima de 2 días. En el estudio de seguridad realizado en el laboratorio también se observaron muy frecuentemente reacciones locales en el lugar de la inyección de hasta 6 cm de diámetro, que se resolvieron en un máximo de 8 días.

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 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

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.

Para la protección frente al serotipo 1 y serotipo 8:

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.

Para la protección frente a serotipo 4:

Primovacunación:

Administrar una dosis de 4 ml de acuerdo al siguiente programa vacunal:

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

Revacunación:

Administrar dos dosis de 4 ml con tres semanas de diferencia, cada 6 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 doble sobredosis (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 disodio 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 (Virus de la lengua azul, serotipo 1 y serotipo 8) o 18 meses (virus de la lengua azul, serotipo 4).

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 de 2 ml o 5 dosis de 4 ml (20 ml).

Caja con 1 vial de 50 dosis de 2 ml o 25 dosis de 4 ml (100 ml).

Caja con 1 vial de 120 dosis de 2 ml o 60 dosis de 4 ml (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**

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. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
ESPAÑA

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

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona. 17813
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 1 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 (CE) nº 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 de cartón 1 x 20 ml, 1 x 100 ml y 1 x 240 ml (BTV-1 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

Al³⁺ (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

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón 1 x 20 ml, 1 x 100 ml y 1 x 240 ml (BTV-4 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 (ovino) o 4 ml (bovino):

Virus inactivado de la lengua azul, serotipo 4

Al³⁺ (como hidróxido), Quil-A (extracto de saponina *Quillaja saponaria*), tiomersal.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

20 ml (10 dosis para ovino, 5 dosis para bovino)

100 ml (50 dosis para ovino, 25 dosis para bovino)

240 ml (120 dosis para ovino, 60 dosis para bovino)

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

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 EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón 1 x 20 ml, 1 x 100 ml y 1 x 240 ml (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 8

Al³⁺ (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 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

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/2/17/207/007 (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 ENVASE PRIMARIO

Envase 100 ml y 240 ml (BTV-1 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

Al³⁺ (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

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 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 (ovino) o 4 ml (bovino):

Virus inactivado de la lengua azul, serotipo 4

Al³⁺ (como hidróxido), Quil-A (extracto de saponina *Quillaja saponaria*), tiomersal.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml (50 dosis para ovino, 25 dosis para bovino)

240 ml (120 dosis para ovino, 60 dosis para bovino)

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/2/17/207/005 (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-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 8

Al³⁺ (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/2/17/207/008 (100 ml) BTV 8

EU/2/17/207/009 (240 ml) BTV 8

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)

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

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 {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

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

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

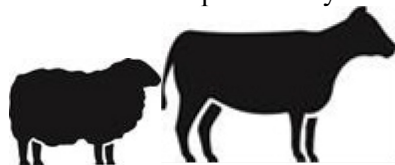
Uso veterinario.

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Envase de 20 ml (BTV-4 para ovino 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 (ovino) o 4 ml (bovino):
Virus inactivado de la lengua azul, serotipo 4

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

20 ml (10 dosis para ovino, 5 dosis para bovino)

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 {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

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

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

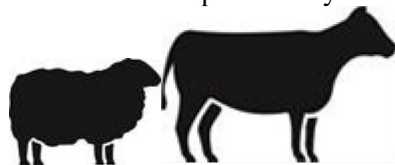
Uso veterinario.

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Envase de 20 ml (BTV-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 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 {número}

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. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
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)

Sustancias activas:	Cantidad por dosis de 2 ml (BTV-1, BTV-4, BTV-8 en ovino; BTV-1, BTV-8 en bovino)	Cantidad por dosis de 4 ml (BTV-4 en bovino)
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	RP* \geq 1	n.p.
Virus de la lengua azul inactivado, serotipo 8, cepa BTV-8/BEL2006/02	RP* \geq 1	n.p.
Virus de la lengua azul inactivado, serotipo 4, cepa SPA-1/2004	RP* \geq 0,8	RP* \geq 0,8
Adyuvantes:		
Al ³⁺ (como hidróxido)	4 mg	8 mg
Quil-A (extracto de saponina de <i>Quillaja saponaria</i>)	0,4 mg	0,8 mg
Excipientes:		
Tiomersal	0,2 mg	0,4 mg

n.p.: no procede

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

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.

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, serotipo 1, serotipo 4 o serotipo 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.
Virus de la lengua azul serotipo 4: 14 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.
Virus de la lengua azul serotipo 4: 6 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°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 cm² de tamaño (granuloma subcutáneo que decrece en tamaño con el tiempo pero que persiste probablemente, durante más de 50 días).

Bovino administrado a dosis de 2 ml:

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

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.

Bovino administrado a dosis de 4 ml:

Un incremento transitorio de la temperatura rectal, no superior a 2,7°C, puede observarse muy frecuentemente en las 48 horas siguientes a la vacunación en los estudios de seguridad de laboratorio y de campo realizados. La pirexia observada tuvo una duración máxima de 2 días. En el estudio de seguridad realizado en el laboratorio también se observaron muy frecuentemente reacciones locales en el lugar de la inyección de hasta 6 cm de diámetro, que se resolvieron en un máximo de 8 días.

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 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.

Para la protección frente al serotipo 1 y serotipo 8:

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.

Para la protección frente a serotipo 4:

Primovacunación:

Administrar una dosis de 4 ml de acuerdo al siguiente programa vacunal:

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

Revacunación:

Administrar dos dosis de 4 ml con tres semanas de diferencia, cada 6 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 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):

Ovino:

Tras la administración de una sobredosis 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 o 2 ml o 5 dosis de 4 ml (20 ml).

Caja con 1 vial de 50 dosis de 2 ml o 25 dosis de 4 ml (100 ml).

Caja con 1 vial de 120 dosis de 2 ml o 60 dosis de 4 ml (240 ml).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.