

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Syvazul BTV 3 suspensión inyectable

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

Virus de la lengua azul, serotipo 3 (BTV-3), cepa BTV-3/NET2023, inactivado $\geq 10^{6.9}$ CCID₅₀*

*DICC₅₀: Dosis infectiva 50 % en cultivo celular, determinada antes de la inactivación.

Adyuvantes:

Hidróxido de aluminio (Al ³⁺)	2,08 mg
Saponina purificada (Quil-A) de <i>Quillaja saponaria</i>	0,2 mg

Excipiente:

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

Suspensión rosácea-blanquecina inyectable fácilmente homogeneizable por agitación.

3. Especies de destino

Ovino y bovino.

4. Indicaciones de uso

Ovino:

Para la inmunización activa de ovino para reducir la viremia, prevenir la mortalidad y reducir los signos clínicos y las lesiones causadas por el serotipo del virus de la lengua azul 3.

Establecimiento de la inmunidad: 28 días después de completar la pauta de primovacunación.
La duración de la inmunidad no se ha establecido.

Bovino:

Para la inmunización activa de bovino frente al serotipo del virus de la lengua azul 3.
El establecimiento de la inmunidad y la duración de la inmunidad no se ha establecido.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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 se dispone de información sobre el uso de la vacuna en ovino con anticuerpos de origen materno.

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

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, el tiomersal o las saponinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

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 realizado por el veterinario responsable y/o las autoridades nacionales competentes con respecto a las políticas de vacunación frente al virus de la lengua azul (BTV).

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:

La seguridad de una sobredosificación no se ha establecido.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

El producto veterinario ha sido aprobado para ser usado en condiciones excepcionales. La vacuna no ha sido testada en bovino. Por lo tanto, la vacuna debe ser usada de acuerdo con el beneficio/riesgo del responsable veterinario.

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, distribuir, 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.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Ovino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):
- Reacción en el lugar de la inyección*, eritema en el lugar de la inyección ^{1,*} , nódulo en el lugar de la inyección ^{2,*} - Hipertermia ³
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):
- Absceso en el lugar de la inyección* - Aborto, mortalidad perinatal, parto prematuro - Apatía, postración, fiebre, anorexia, letargo
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
- Reducción de la producción de leche - Parálisis, ataxia, ceguera, descoordinación - Congestión pulmonar, disnea - Atonía ruminal, meteorismo - Reacciones de hipersensibilidad ⁴ - Muerte

* La mayoría de las reacciones locales desaparecen o se vuelven residuales (≤ 1 cm) antes de los 70 días, aunque los nódulos residuales pueden persistir después de ese tiempo.

1. Asociado con edema en el lugar de la inyección de leve a moderado (de 1 a 6 días después de la administración).
2. Indoloro, hasta 3,8 cm de diámetro, después de 2 a 6 días y disminuye progresivamente con el tiempo.
3. No superior a 2,3 °C durante las 48 horas después de la vacunación.
4. Con hipersalivación.

Bovino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):
- Reacción en el lugar de la inyección*, eritema en el lugar de la inyección ^{1,*} , nódulo en el lugar de la inyección ^{2,*} - Hipertermia ³
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):
- Absceso en el lugar de la inyección*

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
<ul style="list-style-type: none"> - Aborto, mortalidad perinatal, parto prematuro - Apatía, postración, fiebre, anorexia, letargo - Reducción de la producción de leche - Parálisis, ataxia, ceguera, descoordinación - Congestión pulmonar, disnea - Atonía ruminal, meteorismo - Reacciones de hipersensibilidad⁴ - Muerte

* La mayoría de las reacciones locales desaparecen o se vuelven residuales (≤ 1 cm) antes de 30 días, aunque los nódulos residuales pueden persistir después de ese tiempo.

1. Asociado con edema en el lugar de la inyección de leve a moderado (de 1 a 6 días después de la administración).
2. Indoloro, hasta 7 cm de diámetro, después de 2 a 6 días y disminuye progresivamente con el tiempo.
3. No superior a 2,3 °C durante las 48 horas después de la vacunación.
4. Con hipersalivación.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Ovino:

Vía subcutánea.

Administrar por vía subcutánea a ovino a partir de los 3 meses de edad, de acuerdo con el siguiente esquema:

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

Bovino:

Vía intramuscular.

Administrar por vía intramuscular a ganado bovino a partir de los 2 meses de edad en animales sin tratamiento previo o a partir de los 3 meses de edad en terneros nacidos de madres inmunizadas, de acuerdo con el siguiente esquema:

- Primovacunación: administrar dos dosis de 4 ml separadas por un intervalo de 3 semanas.
- Revacunación: administrar una dosis de 4 ml a los 12 meses.

9. Instrucciones para una correcta administración

Agitar bien antes de usar.

10. Tiempos 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 y el vial después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

No autorizado. Uso de emergencia permitido en España, de acuerdo con el art. 110 (2) de la Reg. (EU) 2019/6.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial que contiene 80 ml.
Caja de cartón con 1 vial que contiene 200 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{DD/MM/AAAA}

16. Datos de contacto

Titular del permiso para el uso de emergencia:

Laboratorios Syva S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID
ESPAÑA

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ESPAÑA

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>