

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón (52ml, 100 ml y 252 ml)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HEPIZOVAC, suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada ml de vacuna contiene:

Virus inactivado de la enfermedad hemorrágica epizootica (VEHE), serotipo 8 $10^{5.5}$ DICC₅₀ *

* DICC₅₀: Dosis infectiva al 50% en cultivo celular correspondiente al título antes de la inactivación

3. TAMAÑO DEL ENVASE

52 ml
100 ml
252 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

Bovino

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto utilizar antes de 10 horas.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.
No congelar.

Proteger de la luz.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. 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.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CZ Vaccines S.A.U.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO

Frasco de 52 ml, 100 ml y 252 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HEPIZOVAC, suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada ml de vacuna contiene:

Virus inactivado de la enfermedad hemorrágica epizootica (VEHE), serotipo 8 $10^{5.5}$ DICC₅₀ *

* DICC₅₀: Dosis infectiva al 50% en cultivo celular correspondiente al título antes de la inactivación

3. ESPECIES DE DESTINO

Bovino

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea

Lea el prospecto antes de usar.

5. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días

6. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto utilizar antes de 10 horas.

7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar.

Proteger de la luz.

8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CZ Vaccines S.A.U.

9. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

HEPIZOVAC, suspensión inyectable para bovino

2. Composición

Cada ml de vacuna contiene:

Sustancia activa:

Virus inactivado de la enfermedad hemorrágica epizootica (VEHE), serotipo 8 $10^{5.5}$ DICC₅₀ *

* DICC₅₀: Dosis infectiva al 50% en cultivo celular correspondiente al título antes de la inactivación

Adyuvantes:

Hidróxido de aluminio..... 6 mg
Saponina purificada (Quil A)0,05 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Tiomersal
Cloruro de sodio
Hidrogenofosfato de disodio
Hidrogenofosfato de dipotasio
Agua para inyectables

3. Especies de destino

Bovino

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de bovino para prevenir la viremia y para reducir los signos clínicos causados por el virus de la enfermedad hemorrágica epizootica.

Establecimiento de la inmunidad: 21 días después de completar la pauta de primovacunación.

Duración de la inmunidad: no establecida

5. Contraindicaciones

Ninguna

6. Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

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.

Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación.

Lactancia:

No existe información disponible sobre el uso de la vacuna en vacas lactantes.

Fertilidad:

No ha quedado demostrada la seguridad ni la eficacia del uso de esta vacuna en machos reproductores. En esta categoría de animales, la vacuna solo debe utilizarse de acuerdo con la evaluación beneficio-riesgo efectuada por el veterinario responsable y/o las Autoridades Competentes nacionales.

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 de usar esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	- Hinchazón * - Nódulos en el punto de inyección **
---	--

* Hinchazón transitoria $\leq 5,5$ cm de diámetro

** Nódulo transitorio indoloro < 3 cm de diámetro

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 adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o 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

A partir de 2 meses de edad.

Administrar dos dosis de 4 mL por vía subcutánea con un intervalo de 3 semanas.

Revacunación:

Se recomienda una revacunación anual.

9. Instrucciones para una correcta administración**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.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.

Período 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.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Formatos:

Caja de cartón con 1 frasco que contiene 52 ml.

Caja de cartón con 1 frasco que contiene 100 ml.

Caja de cartón con 1 frasco que contiene 252 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España
Teléfono: +34 986 33 04 00

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Vetia Animal Health, S.A.U. (España)
Teléfono: +34 986 33 04 00

17. Información adicional

Código ATCvet: QI02AA