FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NEO-VAKY MR
Suspensión inyectable.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por dosis de 2 ml:

Sustancia activa:
Erysipelothrix rhusiopathiae inactivado, serotipos 1 y 2 P.R.* ≥ 1.

*P.R.: Potencia Relativa respecto a una vacuna de referencia, según indica F. Eur.

Adyuvante:
Hidróxido de Aluminio (Al^{+3}) 5,2 mg.

Para la lista completa de excipientes véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino (reproductores machos y hembras y lechones destetados)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de reproductores machos y hembras y lechones destetados frente a las infecciones causadas por *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotipos 1 y 2.

4.3 Contraindicaciones

No vacunar animales débiles o enfermos.

4.4 Advertencias especiales

Agitar antes de usar.
Usar ininterrumpidamente una vez iniciada la extracción del contenido.
No mezclar con ninguna otra vacuna o producto inmunológico.
Guardar máximas medidas de asepsia durante su utilización.

4.5 Precauciones especiales de uso

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Precauciones especiales para su uso en animales

Ninguna

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

Administrar el medicamento con precaución. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

No se han descrito.

4.7 Uso durante la gestación y la lactancia

Puede utilizarse durante la lactancia.
No utilizar este medicamento durante la gestación.

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

Vía de administración: **intramuscular profunda detrás de la base de la oreja.**
Dosis: **2 ml**
Edad mínima de vacunación: 21 días.
Lechones: Administrar una primera dosis a partir del destete y una segunda dosis 21 días después.
Machos reproductores: revacunaciones cada 6 meses.
Hembras reproductoras: revacunación una semana después de cada parto.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos) en caso necesario

No se han descrito síntomas locales ni generales al administrar una dosis doble del producto, diferentes a los observados con la administración de la dosis habitual de producto (ver 4.6).

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo terapeútico: Vacunas bacterianas inactivadas porcinas contra *Erysipelotrix rhusiopathiae*.
Código ATCvet: QI09AB03.
Para estimular la inmunidad activa frente a *Erysipelotrix rhusiopathiae.*

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

- Hidróxido de aluminio
- Cloruro de sodio
- Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Periodo de validez del medicamento una vez abierto el envase primario: 10 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).
Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

El material primario de envasado está constituido por viales de vidrio neutro incoloro lavados y estériles que se corresponden con el descrito en la Farmacopea Europea como tipo II, de 100 y 250 ml de capacidad.
Los tapones son de goma butílica que se corresponden con los descritos en la Farmacopea Europea como tipo I, fijados a la boca de los viales mediante cápsulas de cierre de aluminio.

Formatos:

- Caja con un vial de 100 ml (50 dosis)
- Caja con un vial de 250 ml (125 dosis)

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento 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

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n - Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2422 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 1 de diciembre de 1958
Fecha de la renovación: 30 de noviembre de 2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2022

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO
Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**