

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1.- DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NEO-BACTERINA

Suspensión inyectable para bovino, ovino y caprino

2.- COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) contiene:

Sustancias activas:

Pasteurella multocida (serotipo A) inactivada cepas
P-1062 y 11-A

≥1:20 ELISA*

Mannheimia haemolytica (serotipo 1) inactivada cepas
43270 y S 10R

≥1:16 ELISA*

Leucotoxide de *M. haemolytica* (serotipo 1) cepas
43270 y S 10R

≥1:40 ELISA*

* Título de anticuerpos determinado mediante ELISA en conejos vacunados

Adyuvante:

Hidróxido de aluminio (Al³⁺) 5.18 mg

Excipientes:

Fenol (Conservante) 5.4 mg

Para lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3.- FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

4.- DATOS CLÍNICOS

4.1.- Especies de destino

Bovino, ovino y caprino

4.2.- Indicaciones de uso, para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa y pasiva del ganado bovino, ovino y caprino para reducir la mortalidad, signos clínicos y lesiones producidas por *Pasteurella multocida* y *Mannheimia haemolytica*).

La inmunidad se adquiere a las 3 semanas de la segunda dosis de la primovacunación y se mantiene durante 6 meses.

4.3.- Contraindicaciones

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 4

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

No usar en animales con hipertermia o inmediatamente antes de ser transportados
No usar en animales enfermos o estresados.

4.4.- Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna

4.5.- Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Únicamente se vacunarán animales sanos.

Respétense las condiciones habituales de asepsia durante la vacunación

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

Administrar el medicamento con precaución.

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

4.6.- Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se pueden producir reacciones anafilácticas en muy raras ocasiones, en cuyo caso se recomienda la instauración de un tratamiento a base de antihistamínicos o corticosteroides.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)

- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)

- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)

- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)

- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7.- Uso durante la gestación, lactancia o puesta

En la gestación se puede practicar la vacunación de recuerdo.

Puede utilizarse durante la lactancia.

4.8.- Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad ni 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

Agitar bien antes de usar.

La dosis de aplicación será, en todos los casos, de 2 ml por animal por vía intramuscular profunda (i.m.) en el cuello o subcutánea (s.c.) en la zona de la axila.

Terneros, corderos y cabritos

- Primovacunación: dos dosis separadas entre 2 y 4 semanas, a partir de la primera semana de vida si proceden de madres no vacunadas y a partir de los 45-50 días si proceden de madres vacunadas.
- Revacunación cada 6 meses

Reproductores

- Primovacunación: dos dosis separadas entre 2 y 4 semanas, en el último tercio de la gestación en las hembras reproductoras.
- Revacunación en cada nueva gestación

4.10.- Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario
En las pruebas de inocuidad se ha probado la dosificación doble de la recomendada, sin ningún efecto nocivo.

4.11.- Tiempo de espera
Cero días

5.- PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas bacterianas inactivadas para bovino.
Código ATCvet: QI02AB

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas bacterianas inactivadas para caprino
Código ATCvet: QI03AB.

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas bacterianas inactivadas para ovino
Código ATCvet: QI04AB

Para estimular la inmunidad activa/pasiva frente a *Pasteurella multocida* y *Mannheimia haemolytica*

6.- DATOS FARMACÉUTICOS

6.1.- Lista de excipientes

Hidróxido de aluminio
Fenol
Dihidrogenofosfato de potasio
Cloruro de sodio
Cloruro de potasio
Fosfato disódico anhidro
Agua para preparaciones inyectables

6.2.- Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario

6.3.- Período de validez

Periodo de validez del medicamento acondicionado para su venta: 2 años
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 10 horas

6.4.- Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2º C y 8º C)
No congelar
Conservar en el embalaje original

6.5.- Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio coloreado tipo II que contiene 50, 100 y 250 ml, con tapón de goma bromobutilo tipo I sellado con cápsula de cierre de aluminio.
Los viales son empaquetados individualmente en cajas.

Formatos:

- Caja con 1 vial de 50 ml (25 dosis).
- Caja con 1 vial de 100 ml (50 dosis).
- Caja con 1 vial de 250 ml (125 dosis).

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

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEÓN
ESPAÑA

8.- NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2835 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 25/11/1963
Fecha de la renovación: 26/06/2013

10.- FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2013

11.- INFORMACIÓN ADICIONAL

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**