

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PASTERBACT

Emulsión inyectable para bovino, ovino y caprino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 2 ml contiene:

Sustancia activa:

Leucotoxoides de *Mannheimia haemolytica* serotipo A1, cepa 2806 2-20 ELISA*

*Título de anticuerpos en conejos vacunados, medidos por ELISA

Adyuvante:

Aceite mineral (Marcol 52)..... 18,2 mg

Excipientes:

Tiomersal..... 0,20 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, (vacas adultas y terneros).

Ovino, (adultos y corderos).

Caprino, (adultos y cabritos).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de bovino, ovino y caprino para prevenir la Mannheimiosis neumónica.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Vacunar animales sanos.

Usar material estéril para su administración.

Agitar bien antes de usar.

Administrar la vacuna cuando esté a una temperatura entre 15°C y 25°C

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

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar un dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente.

En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario, consulte urgentemente con un médico, incluso si sólo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo.

Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este producto puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones puede aparecer una reacción anafiláctica en algún animal sensibilizado. En este caso, administrar la terapia adecuada sin demora.

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, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación o la lactancia.

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

Las dosis son las siguientes, dependiendo de la especie animal y categoría:

- Vacas: Administrar 4 ml/animal.

- Terneros: Administrar 2 ml/animal.
- Ovejas y cabras: Administrar 2 ml/animal.
- Corderos y cabritos: Administrar 1 ml/animal.

La vía de administración es intramuscular o subcutánea.

Programa vacunal:

Primovacunación:

- Vacas, ovejas (incluidos corderos) y cabras (incluidos cabritos): Administrar una primera dosis a partir del primer mes de vida y administrar una segunda dosis tres semanas después.
- Terneros lactantes (pre-rumiantes): Administrar una primera dosis (2 ml) a partir del primer mes de vida y administrar una segunda dosis 3 semanas más tarde.
- Terneros rumiantes: Administrar una primera dosis (2 ml) a la llegada a la explotación y administrar una segunda dosis 3 semanas después. En aquellos programas vacunales en los cuales se vacuna una sola vez, la dosis será de 4 ml por ternero.

Revacunación: Administrar una primera dosis de recuerdo a los 6 meses de la primovacunación completa y después una re-vacunación anual con una dosis

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

La administración de 2 veces la dosis terapéutica no provoca reacciones diferentes a las descritas en el punto 4.6.

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupos farmacoterapéuticos: Vacuna inactivadas de Pasteurella para bovino/ovino/vacunas inactivadas bacterianas para caprino.

Códigos ATC vet: QI02AB 04, QI04AB 02 y QI03AB

Para estimular la inmunidad activa frente a *Mannheimia haemolytica* en el ganado bovino, ovino y caprino.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Aceite mineral (Marcol 52)
Monooleato de sorbitán
Polisorbato 80
Tiomersal
Alginato de sodio
Cloruro de calcio dihidrato
Simeticona
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
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 vidrio color topacio Tipo II de 20 ml y 100 ml cerrados con tapones de goma Tipo I y cápsulas de aluminio anodizado.

Formatos:

Caja con 1 vial de 20 ml.

Caja con 1 vial de 100 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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135.
17170 AMER (Girona) España.
Tel. (972) 430660 - Fax (972) 430661
E-mail: hipra@hipra.com

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2856 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 01 de julio de 1977

Fecha de la última renovación: 18 de julio de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO



Julio 2013

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.**