

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NEO-VAKY DNT emulsión inyectable para porcino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2ml) contiene:

Sustancias activas:

| | |
|---|-----------------|
| <i>Pasteurella multocida</i> inactivada, serotipo D, cepa CECT 4325 | 5 - 8 U.A* |
| <i>Bordetella bronchiseptica</i> inactivada, cepa BB4-78 | 4 - 7 U.A.* |
| Dermonecrotoxina de <i>Pasteurella multocida</i> inactivada, serotipo D, cepa CECT 4325 | 3 - 6 U.ELISA** |

*U.A.: Unidades de aglutinación: inverso del \log_2 de la dilución. Media de unidades de aglutinación obtenida en conejos después de una vacunación con media dosis.

**U. ELISA: Título de anticuerpos obtenido por el método ELISA en conejos después de la vacunación con media dosis.

Adyuvante:

Montanide ISA 25 0, 5 ml

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino (cerdas gestantes, cerdas nulíparas y lechones)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de cerdas gestantes y nulíparas e inmunidad pasiva de lechones para reducir los signos clínicos y lesiones frente a la infección por *Pasteurella multocida* y *Bordetella bronchiseptica* (rinitis atrófica) del ganado porcino.

Inicio de la inmunidad: a los 10 días de la vacunación.

Duración de la inmunidad: 3-4 meses desde el nacimiento en lechones procedentes de madres vacunadas (basado en bibliografía).

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No usar en animales débiles o enfermos.

Como los lechones quedan protegidos mediante la toma de calostro, hay que asegurarse de que cada lechón consume una cantidad suficiente del mismo durante las 6 horas después del nacimiento.

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 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 solo 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 medicamento 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 raras ocasiones, en algún animal sensibilizado pueden aparecer reacciones anafilácticas. En ese caso aplicar la terapia adecuada sin demora.

Infrecuentemente la vacunación puede causar una ligera hipertermia (menos de 1,5 °C durante un período máximo de 24 horas)

En raras ocasiones, debido al tipo de adyuvante, pueden aparecer reacciones locales en el punto de inoculación que desaparecen a las 2 semanas.

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.

4.8 Interacción 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 des-

pués de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

Agitar antes de usar

Dosis:

2 ml por animal independientemente de la edad o el peso

Vía de administración:

Intramuscular en el cuello (detrás de la base de la oreja)

Primovacunación:

- Administrar una dosis (2 ml) por cerda en la semana 8 de la gestación, seguida de una segunda dosis 4 semanas después de la primera.

Revacunación:

- En la semana 12 de cada gestación.

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

La administración de una dosis doble de la recomendada no provoca reacciones diferentes a las descritas en el punto 4.6.

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas inactivadas de *Bordetella* + *Pasteurella* para porcino.

Código ATCvet: QI09AB04

Para estimular la inmunidad activa de cerdas gestantes y nulíparas e inmunidad pasiva de lechones frente a la infección por *Pasteurella multocida* y *Bordetella bronchiseptica* del ganado porcino

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Montanide ISA 25

Cloruro de sodio

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 neutro topacio de tipo I de 10 ml de capacidad y de tipo II de 100 ml de capacidad.

Los tapones utilizados son de goma butílica, correspondientes a lo descrito en la Farmacopea Europea como de tipo I.

Los tapones están fijados a la boca de los viales mediante cápsulas de cierre de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 100 ml (50 dosis)

Caja de cartón con 2 viales de 10 ml (5 dosis)

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 Ovejero, S.A.

Ctra. León-Vilecha 30.

24192. León. (España)

Tel: +34 987 218 810

Fax: +34 987 205.320

E-mail: ovejero@labovejero.es

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3347 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 18/10/1978

Fecha de la última renovación: 22/12/2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 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.**