RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NEO-VAKY AD liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) contiene:

Principios activos:

Virus de la enfermedad de Aujeszky, vivo atenuado, cepa Bartha K61, gE-: …… $\geq 10^{5,5}$ $DICC_{50}$*
*$DICC_{50}$: Dosis infectiva 50% en cultivo celular.

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
***Liofilizado*:**
Leche descremada
Trehalosa
Cloruro de sodio
Cloruro de potasio
Hidrogenofosfato de disodio dodecahidratado
Dihidrogenofosfato de potasio
Agua para preparaciones inyectables
***Disolvente*:**
Agua para preparaciones inyectables.

Liofilizado: pastilla de color marrón claro libre de partículas extrañas.
Disolvente: líquido incoloro sin partículas en suspensión.
Producto reconstituido: Líquido transparente libre de partículas sin disolver.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa del ganado porcino frente al virus de la enfermedad de Aujeszky.

Establecimiento de la inmunidad: A los 21 días de la vacunación, basado en serología.
Duración de la inmunidad: 4 meses (basado en bibliografía).

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
No usar en animales débiles o enfermos.

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.

Guardar máximas medidas de asepsia durante su utilización.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:
No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción anafiláctica[1]

[1] Deberá administrarse un tratamiento sintomático apropiado.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:
Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

3.8 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.

3.9 Posología y vías de administración

Vía de administración: Vía intramuscular.

Dosis: 2 ml.

Edad mínima de vacunación: 10 semanas de vida.

Añadir al vial que contiene el liofilizado, con jeringuilla y aguja estériles, parte del disolvente que le acompaña, agitar suavemente hasta la reconstitución del mismo. A continuación, recoger con la jeringuilla todo el medicamento reconstituido, traspasarlo al vial que contiene el resto del disolvente.

Agitar bien antes de usar hasta obtener una suspensión homogénea.

Programa de vacunación:
- Reproductores: vacunación obligatoria al menos 3 veces al año, simultáneamente y a intervalos regulares.
- Cría y cebo:
  - Primovacunación entre 10 y las 12 semanas de vida.
  - Revacunación de 3 a 4 semanas después.
  - Los animales de más de 6 meses de edad serán vacunados, al menos, con una tercera dosis al cumplir esa edad, y serán revacunados cada 4 meses hasta salir de la explotación.
- Futuros reproductores: deberán haber sido vacunados al menos 3 veces antes de entrar en el ciclo reproductivo, administrándose la tercera dosis a las 21-24 semanas de vida.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Tras la administración de una dosis 10X no se han observado acontecimientos adversos diferentes de los mencionados en la sección 3.6.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Para este medicamento veterinario puede ser requerida la liberación de lote por una autoridad oficial de control de acuerdo con los requisitos de la autoridad nacional competente.

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, distribuir, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en la totalidad del estado o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QI09AD01

Para la inmunización activa del ganado porcino frente al virus de la enfermedad de Aujeszky.

Esta cepa vacunal no induce anticuerpos frente a la glicoproteína E del virus, por lo que permite diferenciar animales con infección natural de animales vacunados.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 ºC y 8 ºC).
No congelar.

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio neutro, tipo I, incoloros de 15 ml de capacidad, y de tipo II de 100 y 250 ml de capacidad. Tapones de goma butílica. Cápsulas de cierre de aluminio.

Formatos:
Caja de cartón con 10 viales de 15 ml de liofilizado y caja de cartón con 10 viales de 100 ml de disolvente (10 x 50 dosis).
Caja de cartón con 10 viales de 15 ml de liofilizado y caja de cartón con 10 viales de 250 ml de capacidad con 200 ml de disolvente (10 x 100 dosis).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS OVEJERO S.A.U.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3349 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 12 de diciembre de 1977.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

05/2026

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).