FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NEO-VAKY ECL emulsión inyectable para porcino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2ml) contiene:

Sustancias activas:

Escherichia coli inactivado, cepa Bov 14	≥ 0,826 U. ELISA*
Escherichia coli inactivado, cepa Suis 29	≥ 0,736 U ELISA*
Escherichia coli inactivado, cepa Suis 21 (enterotoxoide LT):	5-8 U.A.**
Toxoide β de *Clostridium perfringens tipo C,* cepa ATCC 3628	≥ 10 U.I. ***
Toxoide α de *Clostridium perfringens tipo C,* cepa ATCC 3628	≥ 5 U.I. ***

*Unidades ELISA en conejos vacunados y revacunados con 1 ml.
**Unidades de aglutinación (toxoide LT): inverso del $\log_2$ de la dilución. Media de unidades de aglutinación obtenida en conejos después de una vacunación con 1 ml.
***Unidades internacionales de antitoxina α y β de *Clostridium perfringens*/ml de suero de conejos vacunados y revacunados con 1 ml de vacuna.

Adyuvantes:

Aceite mineral (Marcol 52)	1,260 ml
Monooleato de sorbitán (Arlacel 80)	0,140 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).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización pasiva de lechones mediante la inmunización activa de cerdas adultas y jóvenes (nulíparas), para reducir la mortalidad y síntomas clínicos de la infección por cepas de *E. coli* que expresa las adhesina F4, F5, F6 y F41 y por *Clostridium perfringens* tipo C en los lechones tras la ingestión de calostro durante las 6 horas después del nacimiento.

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

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 de calostro 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 pueden aparecer reacciones anafilácticas en algún animal sensibilizado.
En ese caso, aplicar la terapia adecuada sin demora.

La vacunación puede causar una ligera hipertermia (menos de 1,5ºC durante un período máximo de 24 horas) en raras ocasiones

Debido al tipo de adyuvante pueden aparecer reacciones locales en el punto de inoculación en raras ocasiones que desaparecen a las dos 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

Gestación:
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 después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

Dosis:
2 ml por animal.

Vía de administración:
Vía intramuscular en el cuello (detrás de la base de la oreja)

Primovacunación: Administrar una dosis 3-4 semanas antes del parto y administrar una segunda dosis a los 15-17 días de la primera dosis.

Revacunación: En las siguientes gestaciones, administrar una dosis a las 2-3 semanas antes del parto.

Agitar antes de usar.

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

Al administrar una dosis doble del medicamento no se han observado síntomas locales o generales diferentes a los observados con la administración de una dosis habitual del medicamento (ver 4.6)

4.11 Tiempo (s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas porcinas inactivadas-frente a *Escherichia y Clostridium*
Código ATCvet: QI09AB08

Para estimular la inmunidad pasiva de lechones mediante la inmunización activa de cerdas adultas y jóvenes (nulíparas), frente a la infección por cepas de *E. coli* que expresa la adhesina F4, F5, F6 y F41 y por *Clostridium perfringens* tipo C.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Aceite mineral (Marcol 52).
Monooleato de sorbitan (Arlacel 80).
Polisorbato 80 (Tween 80).
Cloruro de sodio.
Cloruro de potasio.
Hidrógenofosfato de disodio dodecahidratado.
Dihidrógeno fosfato de potasio.
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: 1 año
Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2ºC y 8ºC). 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 cada uno).

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.U.
Ctra. León-Vilecha 30.
24192. León. (España)

Tel: +34 987 218 810
Fax: +34 987 205 320
E-mail: ovejero@labovejero.es

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3503 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 31/07/1969
Fecha de la última renovación: 09 de diciembre de 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2024

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**

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

F-DMV-01-12