

## PROSPECTO PARA: NEO-BACTERINA

Suspensión inyectable para bovino, ovino y caprino

### 1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

LABORATORIOS SYVA S.A.U.  
Parque Tecnológico de León  
Av. Portugal s/n parcelas M15-M16  
24009 LEÓN

### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NEO-BACTERINA

Suspensión inyectable para bovino, ovino y caprino

### 3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

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\*  
Leucotoxoides de *M. haemolytica* (serotipo 1) cepas  
43270 y S 10 R ..... ≥ 1:40 ELISA\*

\* Título de anticuerpos determinado mediante ELISA en conejos vacunados

**Adyuvante**

Hidróxido de aluminio (Al<sup>3+</sup>) 5.18 mg

**Excipientes**

Fenol (Conservante) 5.4 mg

### 4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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.

### 5. 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.

## 6. REACCIONES ADVERSAS

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).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario

## 7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, ovino y caprino.

## 8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) 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

- Primovacuna: 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

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

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Únicamente se vacunarán animales sanos.

Respétense las condiciones habituales de asepsia durante la vacunación.

Agitar bien antes de usar

## 10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.  
Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).

No congelar.

Conservar en el embalaje original.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de CAD o EXP

## **12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)**

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ninguna

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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:

En la gestación se puede practicar la vacunación de recuerdo.

Puede utilizarse durante la lactancia.

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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En las pruebas de inocuidad se ha probado la dosisificación doble de la recomendada, sin ningún efecto nocivo.

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

## **13. 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.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

## **14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

Junio 2013

## 15. INFORMACIÓN ADICIONAL

### **Formatos:**

Caja con un vial de 50 ml (25 dosis)  
Caja con un vial de 100 ml (50 dosis)  
Caja con un vial de 250 ml (125 dosis)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

**Uso veterinario – Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

**Administración bajo control o supervisión del veterinario.**

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.