

**PROSPECTO PARA:
PASTERBACT
Emulsión 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 y fabricante responsable de la liberación del lote:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135.
17170 AMER (Girona) España.
Tel. (972) 430660 - Fax (972) 430661

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PASTERBACT
Emulsión inyectable para bovino, ovino y caprino.

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

Cada 2 ml contiene:

Sustancia activa:

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

*Título de anticuerpos en conejos vacunados medidos por ELISA

Adyuvantes:

Aceite mineral (Marcol 52) 18,2 mg

Excipientes:

Tiomersal..... 0,20 mg

4. INDICACIONES DE USO

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

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

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

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

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).

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, (vacas adultas y terneros).

Ovino, (adultos y corderos).

Caprino, (adultos y cabritos).

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

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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.

Vacunar animales sanos.

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. Proteger de la luz.
No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.
Período de validez después de abierto el envase primario: Uso inmediato.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

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 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.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación o la lactancia.

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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

La administración de 2 veces la dosis terapéutica no provoca reacciones diferentes a las descritas en el punto 6.

Incompatibilidades:

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

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 deshacerse de 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

Julio 2013

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 1 vial de 20 ml.

Caja con 1 vial de 100 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**