

PROSPECTO:

NEO-VAKY DNT emulsión inyectable para porcino

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:

Nombre: LABORATORIOS OVEJERO S.A.U.

Dirección: Ctra. León-Vilecha nº30, 24192, LEÓN-ESPAÑA

Teléfono: + 34 987 218 810

Fax: +34 987 205 320

Correo electrónico: ovejero@labovejero.es

Representante del titular:

Vetia Animal Health, S.A.U.

A Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño

Pontevedra (España)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NEO-VAKY DNT emulsión inyectable para porcino.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada dosis (2 ml) contiene:

Sustancia activa:

Pasteurella multocida inactivada, serotipo D, cepa CECT 4325 5-8 U.A.*

Bordetella bronchiseptica, inactivada, cepa BB4-7 4-7 U.A.*

Dermonecrotoxina de *Pasteurella multocida* 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

4. INDICACIONES DE USO

Para la inmunización activa de cerdas adultas y cerdas 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.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@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

6. REACCIONES ADVERSAS

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 periodo 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 el 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 animales por cada 10.000, incluyendo casos aislados)

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (cerdas gestantes, cerdas nulíparas y lechones)

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

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.

Revacunaciones:

- En la semana 12 de cada gestación

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Agitar 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

Proteger de la luz

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ninguna.

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 terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta e 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.

Gestación

Puede utilizarse durante la gestación.

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 caso necesario

La administración de una dosis doble de la recomendada 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 o farmacéutico 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

Febrero 2024

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

- Caja de cartón con 1 vial de 100 ml (50 dosis).
- Caja de cartón con 2 viales de 10 ml (5 dosis).

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.



Administración bajo el control o supervisión del veterinario.

Nº Reg 3347 ESP