

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

NEO-VAKY ECL emulsión inyectable para porcino

2. Composición

Cada dosis (2ml) contiene:

Principios activos:

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

*Unidades ELISA en conejos vacunados y revacunados con 1 ml.

**Unidades de aglutinación (toxóide LT): inverso del log₂ 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

Emulsión blanquecina libre de partículas extrañas.

3. Especies de destino

Porcino (cerdas)

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización pasiva de lechones mediante la inmunización activa de cerdas adultas y jóvenes (núlparas), frente a la infección por cepas de *E. coli* y por *Clostridium perfringens* tipo C en los lechones tras la ingestión de calostro durante las 6 horas después del nacimiento.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

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:

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 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:

Tras la administración de una dosis 2X no se han observado acontecimientos adversos diferentes de los mencionados en la sección Acontecimientos adversos.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Porcino:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):

Reacción anafiláctica ¹ Hipertermia ² Reacción en la zona de inyección ³

¹Aplicar tratamiento adecuado sin demora.

²Ligera (menos de 1,5 °C durante un período máximo de 24 horas).

³Debido al tipo de adyuvante, desaparecen a las dos semanas.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

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

2 ml por animal

- 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.

9. Instrucciones para una correcta administración

Agitar antes de usar.

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.

10. Tiempos 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 este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3503 ESP

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 100 ml (50 dosis)

Caja de cartón con 2 viales de 10 ml (2 x 5 dosis)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

05/2026

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización, fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

LABORATORIOS OVEJERO S.A.U.

Ctra. León-Vilecha nº 30

24192 León (España)

Teléfono: +34 987 21 88 10

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Vetia Animal Health, S.A.U.

A Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño, Pontevedra (España)
Tel.: +34 618 75 26 25