

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

NEO-BACTERINA Suspensión inyectable para bovino, ovino y caprino

2. Composición

Cada dosis (2 ml) contiene:

Principios activos:

Pasteurella multocida (serotipo A) inactivada cepas
P-1062 y 11-A $\geq 1:20$ ELISA*
Mannheimia haemolytica (serotipo 1) inactivada cepas
43270 y S 10R $\geq 1:16$ ELISA*
Leucotoxide de *M. haemolytica* (serotipo 1) cepas
43270 y S 10 R $\geq 1:40$ ELISA*

* Título de anticuerpos determinado mediante ELISA en conejos vacunados

Adyuvante

Hidróxido de aluminio (Al^{3+}) 5,18 mg

Excipientes

Fenol (Conservante) 5,4 mg

La suspensión ha de ser de color blanquecino- amarillento, fácilmente homogeneizable por agitación.

3. Especies de destino

Bovino, ovino y caprino.

4. Indicaciones 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*.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de la segunda dosis de la primovacunación
Duración de la inmunidad: 6 meses

5. Contraindicaciones

No usar en animales con hipertermia o inmediatamente antes de ser transportados.
No usar en animales enfermos o estresados.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Respétese 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 muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Gestación y lactancia

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 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:

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Bovino, ovino y caprino.

| |
|---|
| Muy Raros |
| (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): |
| Reacciones anafilácticas* |

*En caso de presentación se recomienda la instauración de un tratamiento a base de antihistamínicos o corticosteroides.

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 el 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 al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria:

vía tarjeta verde: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías 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 en el cuello o subcutánea en la zona de la axila.

Terneros, corderos y cabritos

- Primovacunación: 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

- Primovacunación: 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

Vacunar únicamente a animales sanos

Respétense las condiciones habituales de asepsia durante la vacunación.

Agitar bien antes de usar.

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.

Conservar en el embalaje original.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de Exp.

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 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

2835 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

02/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Syva S.A.
C/ Marqués de la Ensenada, 16
28004 Madrid
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
C/ Nicostrato Vela M15-M16
24009 León
España

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
C/ Nicostrato Vela M15-M16
24009 León

España

+34 987 800 800

farmacovigilancia@syva.es