RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NEO-BACTERINA Suspensión inyectable para bovino, ovino y caprino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) contiene:

Principios activos:

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*

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

* Título de anticuerpos determinado mediante ELISA en conejos vacunados

Adyuvante:

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

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	**Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario**
Fenol (conservante)	5,4 mg
Dihidrogenofosfato de potasio	
Cloruro de sodio	
Cloruro de potasio	
Fosfato disódico anhidro	
Agua para preparaciones inyectables	

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

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Bovino, ovino y caprino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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

3.3 Contraindicaciones

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

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 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. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

En la gestación se puede practicar la vacunación de recuerdo.

Puede utilizarse durante la lactancia.

3.8 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.

3.9 Posología 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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI02AB

Código ATCvet: QI03AB

Código ATCvet: QI04AB

Para estimular la inmunidad activa y/o pasiva frente a *Pasteurella multocida* y *Mannheimia haemolytica.*

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 10 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2º C y 8º C).
No congelar.

Conservar en el embalaje original.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio coloreado tipo II que contiene 50, 100 y 250 ml, con tapón de goma bromobutilo tipo I sellado con cápsula de cierre de aluminio.

Los viales son empaquetados individualmente en cajas.

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.

5.5 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.

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS SYVA, S.A.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2835 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 25/11/1963.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

02/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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