

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PASTERBACT emulsión inyectable para bovino, ovino y caprino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) contiene:

Principio activo:

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

*Título de anticuerpos en conejos vacunados, medidos por ELISA

Adyuvante:

Aceite mineral (Marcol 52) 18,2 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Monooleato de sorbitán	
Polisorbato 80	
Tiomersal	0,20 mg
Alginato de Sodio	
Cloruro de calcio dihidrato	
Simeticona	
Agua para preparaciones inyectables	

Emulsión blanquecina homogénea.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, ovino y caprino

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

Para la inmunización activa de bovino (vacas adultas y terneros), ovino (adultos y corderos) y caprino (adultos y cabritos) para prevenir la Mannheimiosis neumónica.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

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:

No procede.

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 veterinario 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.

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):	Reacción anafiláctica ¹
---	------------------------------------

¹Puede aparecer en algún animal sensibilizado. En este caso, administrar la terapia adecuada sin demora.

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 la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y 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

Las dosis por especie animal y categoría son las siguientes:

- Vacas: Administrar 4 ml/animal.
- Terneros: Administrar 2 ml/animal.
- Ovejas y cabras: Administrar 2 ml/animal.
- Corderos y cabritos: Administrar 1 ml/animal.

Vía intramuscular en los músculos del cuello para todas las especies.

Vía subcutánea detrás del hombro en el área de la costilla (región torácica lateral) para todas las especies.

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.

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 revacunación anual con una dosis.

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

Tras la administración de una dosis 2x no se han observado acontecimientos adversos diferentes de los mencionados en la sección 3.6.

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

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI02AB 04, QI04AB 02 y QI03AB

Para estimular la inmunidad activa frente a *Mannheimia haemolytica* en el ganado bovino, ovino y caprino.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2° C y 8° C).

No congelar.

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio color topacio Tipo II de 20 ml y 100 ml cerrados con tapones de goma Tipo I y cápsulas de aluminio anodizado.

Formatos:

Caja con 1 vial de 20 ml.

Caja con 1 vial de 100 ml.

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 HIPRA, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2856 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 01 de julio de 1977

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

03/2025

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>)