

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NEO-VAKY DNT emulsión inyectable para porcino

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2ml) contiene:

#### Principios activos:

*Pasteurella multocida* inactivada, serotipo D, cepa CECT 4325: ..... 5 - 8 U.A.\*  
*Bordetella bronchiseptica* inactivada, cepa BB4-78: ..... 4 - 7 U.A.\*  
Dermonecrotóxido 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.

#### Adyuvantes:

Montanide ISA 25 (aceite mineral): ..... 0,5 ml.

#### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Cloruro de sodio
Agua para preparaciones inyectables

Emulsión blanquecina libre de partículas extrañas.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Porcino (cerdas gestantes, cerdas nulíparas y lechones)

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

Para la inmunización activa de cerdas gestantes y 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.

Establecimiento 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 (basado en bibliografía).

### 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 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 del mismo 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 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

Porcino:

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Hipertermia <sup>1</sup>
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacción anafiláctica <sup>2</sup> Reacción en la zona de inyección <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Ligera (menos de 1,5 °C durante un período máximo de 24 horas).

<sup>2</sup> Aplicar tratamiento adecuado sin demora.

<sup>3</sup> Debido al tipo de adyuvante, desaparece a las dos semanas.

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 los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### **3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

#### Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación.

### **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**

Vía de administración: Intramuscular en el cuello (detrás de la base de la oreja).

#### Dosis:

2 ml por animal independientemente de la edad o el peso.

- Primovacunación: Administrar una dosis en la semana 8 de la gestación, seguida de una segunda dosis 4 semanas después de la primera.
- Revacunación: En la semana 12 de cada gestación.

Agitar antes de usar.

### **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 :**

QI09AB04

Para estimular la inmunidad activa de cerdas gestantes y nulíparas e inmunidad pasiva de lechones frente a la infección por *Pasteurella multocida* y *Bordetella bronchiseptica* del ganado porcino.

## **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**

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

Periodo 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 neutro topacio de tipo I de 10 ml de capacidad y de tipo II de 100 ml de capacidad.

Los tapones utilizados son de goma butílica, correspondientes a lo descrito en la Farmacopea Europea como de tipo I.

Los tapones están fijados a la boca de los viales mediante cápsulas de cierre de aluminio.

#### 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.

### **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 OVEJERO, S.A.U.

## **7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3347 ESP

## **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 18/10/1978.

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

05/2026

**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>).