

PROSPECTO:

NEO-VAKY AD liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante:

Nombre: LABORATORIOS OVEJERO S.A.U.

Dirección: Ctra. León-Vilecha nº30, 24192, LEÓN-ESPAÑA

Teléfono: + 34 987 218 810

Fax: +34 987 205 320

Correo electrónico: ovejero@labovejero.es

Representante del titular:

Vetia Animal Health, S.A.U.

A Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño

Pontevedra (España)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NEO-VAKY AD Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada dosis (2 ml) contiene:

Sustancia activa:

Virus de la enfermedad de Aujeszky vivo atenuado, cepa Bartha K61, gE- $\geq 10^{5,5}$ DICC₅₀*

* DICC₅₀: Dosis infectiva 50% en cultivo celular.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la inmunización activa del ganado porcino frente al virus de la enfermedad de Aujeszky.

El establecimiento de la inmunidad es a los 21 días desde la vacunación.

La duración de la inmunidad es de al menos 4 meses desde la vacunación.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales débiles o enfermos.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones, en individuos sensibilizados, pueden aparecer reacciones anafilácticas. En tales casos deberá administrarse un tratamiento sintomático apropiado.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde (<https://www.aemps.gob.es>).

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: intramuscular.

Dosis: 2 ml.

Edad mínima de vacunación: 10 semanas de vida.

Programa de vacunación: el establecido en el RD 360/2009

- Reproductores: vacunación obligatoria al menos 3 veces al año, simultáneamente y a intervalos regulares.
- Cría y cebo: primovacuna entre 10 y las 12 semanas de vida, y revacunación de 3 a 4 semanas después. Los animales de más de 6 meses de edad serán vacunados, al menos, con una tercera dosis al cumplir esa edad, y serán revacunados cada 4 meses hasta salir de la explotación
- Futuros reproductores: deberán haber sido vacunados al menos 3 veces antes de entrar en el ciclo reproductivo, administrándose la tercera dosis a las 21-24 semanas de vida.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Añadir al vial que contiene el liofilizado, con jeringuilla y aguja estériles, parte del disolvente que le acompaña, agitar suavemente hasta la reconstitución del mismo. A continuación, recoger con la jeringuilla todo el producto reconstituido, traspasarlo al vial que contiene el resto del disolvente.

10. TIEMPO 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

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna

Precauciones especiales para su uso en animales

No usar en animales débiles o enfermos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Guardar máximas medidas de asepsia durante su utilización.

Gestación

Puede utilizarse durante la gestación.

Lactancia

Puede utilizarse durante la lactancia.

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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Al administrar diez dosis del medicamento no se han observado síntomas locales o generales diferentes a los observados con la administración de una dosis habitual del medicamento (ver 6)

Incompatibilidades

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

13. 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.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Febrero 2024

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

- Caja de cartón con 10 viales de 15 ml de liofilizado y caja de cartón con 10 viales de 100 ml de disolvente. (50 dosis)
- Caja de cartón con 10 viales de 15 ml de liofilizado y caja de cartón con 10 viales de 250 ml de capacidad con 200 ml de disolvente. (100 dosis)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo el control o supervisión del veterinario.

Nº Reg 3349 ESP

Puede solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.