

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

PASTERBACT emulsión inyectable para bovino, ovino y caprino

2. Composición

Cada dosis (2 ml) contiene:

Principio activo:

Leucotoxide de *Mannheimia haemolytica* serotipo A1, cepa 28062-20 ELISA*

*Título de anticuerpos en conejos vacunados medidos por ELISA

Adyuvante:

Aceite mineral (Marcol 52)18,2 mg

Excipiente:

Tiomersal.....0,20 mg

Emulsión blanquecina homogénea.

3. Especies de destino

Bovino, ovino y caprino

4. Indicaciones de uso

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

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

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.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y 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:

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. 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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este 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 utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

O NOTIFICA VET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo 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.

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.

9. Instrucciones para una correcta administración

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.

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.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

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 deshacerse de 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

Número de autorización de comercialización: 2856 ESP

Formatos:

Caja con 1 vial de 20 ml.

Caja con 1 vial de 100 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

03/2025

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 y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135.

17170 AMER (Girona) España.

Tel. +34 972 43 06 60

17. Información adicional