

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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 (basado en serología).

La duración de la inmunidad indicada en la pauta vacunal se basa en bibliografía.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales débiles o enfermos.

4.4 Advertencias especiales, para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

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 veterinario a los animales

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



Guardar máximas medidas de asepsia durante su utilización.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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).

4.7 Uso durante la gestación y la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

4.8 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.

4.9 Posología y vía de administración

Vía de administración: intramuscular

Dosis: 2 ml

Edad mínima de vacunación: 10 semanas de vida.

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.

Agitar bien antes de usar hasta obtener una suspensión homogénea.

Programa de vacunación:

- Reproductores: vacunación obligatorio 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.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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 4.6)

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: vacuna virales vivas para cerdos: Virus de la enfermedad de Aujeszky

Código ATCvet: QI09AD01

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Leche descremada

Trehalosa

Cloruro de sodio

Cloruro de potasio

Hidrogenofosfato de disodio dodecahidratado

Dihidrogenofosfato de potasio

Agua para preparaciones inyectables

Disolvente:

Agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: uso inmediato.

6.4 Precauciones e especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2º y 8º C). No congelar. Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio neutro, tipo I, incoloros de 15 ml de capacidad, y de tipo II de 100 y 250 ml de capacidad, con sus correspondientes tapones de goma butílica y cápsulas de cierre de aluminio.

**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.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nombre: Laboratorios Ovejero S.A.

Dirección: Ctra. León-Vilecha nº 30, 24192. León. España.

Teléfono: +34 902 23 57 00

Fax: +34 987 20 53 20

Correo electrónico (e-mail): ovejero@labovejero.es

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3349 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 12 de diciembre de 1977

Fecha de la última renovación: 23 de diciembre de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

06 de abril de 2017

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado Miembro sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado Miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional.

