

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NEO-VAKY ECL emulsión inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2ml) contiene:

Principios activos:

<i>Escherichia coli</i> inactivado, cepa Bov 14	≥ 0,826 U. ELISA*
<i>Escherichia coli</i> inactivado, cepa Suis 29	≥ 0,736 U ELISA*
<i>Escherichia coli</i> inactivado, cepa Suis 21 (enterotoxoides LT):	5-8 U.A.**
Toxoides β de <i>Clostridium perfringens</i> tipo C, cepa ATCC 3628:	≥ 10 U.I.***
Toxoides α de <i>Clostridium perfringens</i> tipo C, cepa ATCC 3628:	≥ 5 U.I.***

*Unidades ELISA en conejos vacunados y revacunados con 1 ml.

**Unidades de aglutinación (toxoides LT): inverso del log₂ de la dilución. Media de unidades de aglutinación obtenida en conejos después de una vacunación con 1 ml.

***Unidades internacionales de antitoxina α y β de *Clostridium perfringens*/ml de suero de conejos vacunados y revacunados con 1 ml de vacuna.

Adyuvantes:

Aceite mineral (Marcol 52):	1,260 ml
Monooleato de sorbitán (Arlacel 80):	0,140 ml

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Polisorbato 80 (Tween 80).
Cloruro de sodio.
Cloruro de potasio.
Hidrógenofosfato de disodio dodecahidratado.
Dihidrógeno fosfato de potasio.
Agua para preparaciones inyectables.

Emulsión blanquecina libre de partículas extrañas.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino (cerdas)

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

Para la inmunización pasiva de lechones mediante la inmunización activa de cerdas adultas y jóvenes (nu-líparas), frente a la infección por de *E. coli* y por *Clostridium perfringens* tipo C en los lechones tras la ingestión de calostro durante las 6 horas después del nacimiento.

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 de calostro 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:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacción anafiláctica ¹ Hipertermia ² Reacción en la zona de inyección ³
---	---

¹Aplicar tratamiento adecuado sin demora.

²Ligera (menos de 1,5 °C durante un período máximo de 24 horas).

³Debido al tipo de adyuvante, desaparecen 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: Vía intramuscular en el cuello (detrás de la base de la oreja).

Dosis:

2 ml por animal.

- Primovacunación: Administrar una dosis 3-4 semanas antes del parto y administrar una segunda dosis a los 15-17 días de la primera dosis.
- Revacunación: En las siguientes gestaciones, administrar una dosis a las 2-3 semanas antes del parto.

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:

QI09AB08

Para estimular la inmunidad pasiva de lechones mediante la inmunización activa de cerdas adultas y jóvenes (núlparas), frente a la infección por *E. coli* y por *Clostridium perfringens* tipo C.

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: 1 año.
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

3503 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 31/07/1969

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>).