RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SYVAYESKY-ACUOSO Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) contiene:

Principio activo:

Virus de la enfermedad de Aujeszky*, vivo atenuado, cepa Bartha K61 gE- $\geq 10^6$ $DICC_{50}$**

* producido en cultivo celular.
**$DICC_{50}$: Dosis infectiva 50 % en cultivo celular.

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Liofilizado:
Dihidrogeno fosfato de potasio
Cloruro de sodio
Cloruro de potasio
Povidona
Gelatina
Sacarosa
Glutamato de sodio
Disolvente:
Dihidrogeno fosfato de potasio
Cloruro de sodio
Cloruro de potasio
Hidrógenofosfato de disodio
Agua para preparaciones inyectables

El liofilizado ha de ser de color blanco cremoso, consistente y de fácil resuspensión y el disolvente debe ser un líquido incoloro, libre de partículas en suspensión.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Lechones, cerdos de engorde y cerdos reproductores.

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

Para la inmunización activa frente a la enfermedad de Aujeszky del ganado porcino para prevenir la infección y reducir la mortalidad, los signos clínicos y/o las lesiones de la enfermedad.

Establecimiento de la inmunidad: a las 3 semanas de la revacunación.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente a animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Respétense las condiciones habituales de asepsia durante la vacunación.

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

Deberá administrar el medicamento con precaución para evitar la autoinyección accidental.
En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

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 el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación.
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la lactancia.

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

La dosis de aplicación será, en todos los casos de 2 ml por animal por vía intramuscular o vía nasal.

Se resuspenderá el liofilizado en el disolvente y se inoculará por vía intramuscular en el cuello con la técnica habitual o mediante administración vía nasal repartiendo la vacuna en los dos orificios nasales, extremando en todos los casos la asepsia. Agitar enérgicamente.

Aspecto tras la reconstitución en el vial del liofilizado: solución límpida, rojiza o ligeramente anaranjada y libre de partículas en suspensión.

PAUTA DE VACUNACIÓN

Cualquiera que sea su destino (reproducción o engorde) no conviene vacunar hasta que hayan desaparecido los anticuerpos maternos, normalmente, a los 3 meses.

	PAUTA VACUNAL
Cerdas reproductoras y verracos	**3 vacunaciones al año** Vacunación en sábana Intervalos regulares (cada 4 meses)
Cerdos de recría y engorde	**1ª vacunación**: 10 – 12 semanas de vida **2ª vacunación**: 3 – 4 semanas después (13-16 semanas de vida)
	Cerdos mayores de seis meses: **3ª vacunación**: 6 meses de vida Revacunaciones periódicas cada cuatro meses
Reposición	**1ª vacunación**: 10 – 12 semanas de vida **2ª vacunación**: 3 – 4 semanas después (13-16 semanas de vida) **3ª vacunación**: 21 – 24 semanas de vida

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencias y antídotos)

En las pruebas de seguridad se ha probado la dosificación doble de la recomendada, sin ningún efecto nocivo.

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

Administración bajo control o supervisión del veterinario.
Para este medicamento se requiere la liberación del lote por una autoridad oficial de control.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI09AD01

Para estimular la inmunidad activa frente a la enfermedad de Aujeszky del ganado porcino.

La gE- (glicoproteína E negativa) característica del virus de la vacuna hace que se puedan distinguir los anticuerpos inducidos por la vacunación con esta vacuna y los inducidos por una infección del virus de campo de la enfermedad de Aujeszky. Por lo tanto, el medicamento es adecuado para su uso en programas de erradicación frente al virus de campo de la enfermedad de Aujeszky en cerdos, en base a la presencia o ausencia de anticuerpos frente al antígeno gE- de este virus.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Período de validez

Periodo de validez del liofilizado acondicionado para su venta: 18 meses.
Periodo de validez del disolvente acondicionado para su venta: 5 años.
Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 2 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Liofilizado: Conservar y transportar refrigerado (entre 2ºC y 8ºC).
Disolvente: Conservar a temperatura inferior a 25ºC.
Proteger de la luz.
No congelar.
Conservar en el embalaje original.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio de tipo I de 12 ml conteniendo el liofilizado para la suspensión inyectable con 10, 50 y 100 dosis con tapón de bromobutilo de tipo I y cierre de aluminio.

Vial de vidrio de tipo II de 20 ml con 20 ml de disolvente (10 dosis), 100 ml con 100 ml de disolvente (50 dosis) y 250 ml con 200 ml de disolvente (100 dosis) con tapón de bromobutilo de tipo I y cierre de aluminio.

Vial de polipropileno de 100 ml con 100 ml de disolvente (50 dosis) y de 250 ml con 200 ml de disolvente (100 dosis), con tapón de bromobutilo de tipo I y cierre de aluminio.

Formatos:
- Formato de 10 dosis: Caja con 1 vial de 10 dosis de liofilizado y 1 vial con 20 ml de disolvente.
- Formato de 50 dosis: Caja con 1 vial de 50 dosis de liofilizado y caja con 1 vial de vidrio con 100 ml de disolvente.
- Formato de 50 dosis: Caja con 1 vial de 50 dosis de liofilizado y caja con un vial de polipropileno con 100 ml de disolvente.
- Formato de 100 dosis: Caja con 1 vial de 100 dosis de liofilizado y 1 vial de vidrio con 200 ml de disolvente.

- Formato de 100 dosis: Caja con 1 vial de 100 dosis de liofilizado y 1 vial de polipropileno con 200 ml de disolvente.
- Formato de 100 dosis: Caja con 2 viales de 50 dosis de liofilizado y 2 viales de vidrio con 100 ml de disolvente.
- Formato de 100 dosis: Caja con 2 viales de 50 dosis de liofilizado y 2 viales de propileno con 100 ml de disolvente.
- Formato de 200 dosis: Caja con 20 viales de 10 dosis de liofilizado y caja con 20 viales con 20 ml de disolvente.
- Formato de 500 dosis: Caja con 10 viales de 50 dosis de liofilizado y caja con 10 viales de vidrio con 100 ml de disolvente.
- Formato de 500 dosis: Caja con 10 viales de 50 dosis de liofilizado y caja con 10 viales de polipropileno con 100 ml de disolvente.
- Formato de 1000 dosis: Caja con 20 viales de 50 dosis de liofilizado y 2 cajas con 10 viales de vidrio con 100 ml de disolvente cada una.
- Formato de 1000 dosis: Caja con 20 viales de 50 dosis de liofilizado y 2 cajas con 10 viales de polipropileno con 100 ml de disolvente cada una.
- Formato de 1000 dosis: Caja con 10 viales de 100 dosis de liofilizado y caja con 10 viales de vidrio con 200 ml de disolvente.
- Formato de 1000 dosis: Caja con 10 viales de 100 dosis de liofilizado y caja con 10 viales de polipropileno con 200 ml de disolvente.

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 SYVA, S.A.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2572 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 10/05/1990

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL MEDICAMENTO

04/2024

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).