

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

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:

Sustancia activa:

Virus de la enfermedad de Aujeszky*, vivo atenuado, cepa Bartha K61 gE- $\geq 10^6$ DICC₅₀**

* producido en cultivo celular.

**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 (lechones, cerdos de engorde y reproductores).

4.2.- Indicaciones de uso, especificando 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.

4.3.- Contraindicaciones

Ninguna.

4.4.- Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar solamente a animales sanos.

4.5.- Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 5

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

No procede

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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

4.6.- Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna.

4.7.- 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.

4.8.- 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.

4.9.- Posología y vía 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.

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)
	<i>Cerdos mayores de seis meses</i> : 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
--

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

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

4.11.- Tiempo(s) de espera

Cero días.

5.- PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas víricas vivas contra la enfermedad de Aujeszky.
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.

6.- DATOS FARMACÉUTICOS

6.1.- Lista de excipientes

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

6.2.- Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3.- 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.

6.4.- Precauciones especiales de conservación

Liofilizado: Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).

Disolvente: Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Proteger de la luz.

No congelar.

Conservar en el embalaje original.

6.5.- 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.

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

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.

Av. Párroco Pablo Díez, 49-57

24010 LEÓN. ESPAÑA

Tlf: 987 800 800

Fax: 987 80 58 52

8.- NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2572 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 10/05/1990

Fecha de la última renovación: 09/05/2012

10.- FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 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.**