

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1 DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SYVAC ERY ACUOSO Suspensión inyectable para porcino

2 COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por dosis (2 ml):

Sustancia activa:

Erysipelothrix rhusiopathiae inactivado, serotipo 1, cepa E1- 6P, ≥ 1 PR *
Erysipelothrix rhusiopathiae inactivado, serotipo 2, cepa S- 192, ≥ 1 PR *

* Potencia relativa por comparación con una vacuna de referencia

Adyuvante

Hidróxido de aluminio (Al^{3+}) 15 mg (5.18 mg)

Excipientes

Fenol (conservante) 5.4 mg

Para lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3 FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

4 DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Porcino (lechones, cerdos de cebo, reproductores)

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa del ganado porcino contra el mal rojo producido por *Erysipelothrix rhusiopathiae* para prevenir la infección, la mortalidad y los signos clínicos y/o las lesiones de la enfermedad

Inicio de la inmunidad: dos semanas después de la administración de la segunda dosis

Duración de la inmunidad: seis meses después de la administración de la primera dosis

4.3. Contraindicaciones

No vacunar animales enfermos o estresados

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

No procede

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

4.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Únicamente se vacunarán animales sanos

Respétense las condiciones habituales de asepsia durante la vacunación

Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales

Administrar el producto con precaución.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el texto del envase o el prospecto.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En raras ocasiones se pueden producir reacciones alérgicas, en cuyo caso se recomienda la instauración de un tratamiento a base de antihistamínicos o corticosteroides

Si se observa cualquier otro efecto adverso, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

4.7. Uso durante la gestación, 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 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

Agitar el producto antes de su utilización.

La dosis de aplicación será, en todos los casos de 2 ml por animal por vía intramuscular profunda (i.m.) en cuello.

- Primovacunación: administrar una dosis a las 12 semanas de edad y una segunda dosis 3- 4 semanas más tarde
- Revacunación: administrar una dosis de recuerdo cada 6 meses. Cuando la presión de infección es elevada (especialmente en cerdo ibérico) administrar la dosis de recuerdo cada 3 meses
- Revacunación de cerdas adultas: una dosis 2 semanas después de cada parto. La protección de los lechones puede asegurarse si es necesario, administrando una nueva dosis un mes antes del parto, en hembras vacunadas anteriormente.

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 excepto lo indicado en el punto 4.6

4.11. Tiempo(s) de espera

Cero días

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Para estimular la inmunidad activa frente al mal rojo en el ganado porcino

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna bacteriana inactivada contra *Erysipelothrix rhusiopathiae*
Código ATCvet: QI09AB03

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Hidróxido de aluminio
Fenol
Cloruro de potasio
Cloruro de sodio
Hidrógeno fosfato de disodio anhidro
Dihidrogenofosfato de potasio
Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario

6.3. Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 10 horas

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2º C y 8º C)
No congelar
Conservar en el embalaje original

6.5. Naturaleza y composición del acondicionamiento primario

Vial de vidrio de tipo II de 50, 100 ó 250 ml, con tapón de goma bromobutilo tipo I, sellado con cápsula de cierre de aluminio.
Los viales son empaquetados individualmente en cajas de cartoncillo.

Formatos:

Caja con un vial de 50 ml (25 dosis)
Caja con un vial de 100 ml (50 dosis)
Caja con un vial de 250 ml (125 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

LABORATORIOS SYVA S.A.
C/ Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID
ESPAÑA.

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2580 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 14 noviembre 1961
Fecha de la renovación: 06/06/2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2022

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**