RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SYNPARV
Suspensión inyectable.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) contiene:

Sustancia activa:

Parvovirus porcino inactivado, cepa NADL-8	≥ 1280 IH *

* Título de anticuerpos inhibidores de la hemaglutinación en cobaya.

Adyuvante:

Hidróxido de aluminio (Al^{3+})	10,36 mg

Excipiente:

Fenol (Conservante)	5,4 mg

Para lista completa de excipientes, véase sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

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 a la parvovirosis.
Inicio de la inmunidad: 3 semanas después de la primovacunación.
Duración de la inmunidad: 3 meses después de la primovacunación.

4.3. Contraindicaciones

No usar en animales hipertérmicos o antes de ser transportados.

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna

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 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.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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

En animales con predisposición o sensibilizados por tratamientos anteriores, pueden producirse reacciones alérgicas, hecho que sucede en raras ocasiones, en cuyo caso se recomienda la instauración de un tratamiento a base de antihistamínicos o corticosteroides.
La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación: Los estudios de laboratorio efectuados en porcino no han demostrado efectos tóxicos para el feto o para la madre.

Lactancia: Puede utilizarse durante la lactancia.

Por motivos de eficacia, se recomienda la vacunación antes de la cubrición.

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

Agitar el medicamento antes de su utilización.
Antes de utilizar la vacuna es conveniente equilibrar su temperatura con la temperatura ambiente.
La dosis de aplicación será en todos los casos de 2 ml por animal por vía intramuscular.

Programa de vacunación

HEMBRAS: dos vacunaciones con un intervalo de 4 semanas entre ellas, a los 6-7 meses de vida, momento en el que habrán desaparecido los posibles anticuerpos de origen maternal. Deben de transcurrir un mínimo de 2 semanas (preferiblemente 4) entre la última vacunación y la cubrición posterior.
Revacunar 2-4 semanas antes de cada nueva cubrición
MACHOS: dos vacunaciones con un intervalo de 4 semanas entre ellas, a los 8 meses de vida.
Revacunar cada 6 meses

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

No se han detectado reacciones adversas tras la aplicación de una dosis doble.

4.11. Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna vírica inactivada contra la parvovirosis porcina
Código ATCvet: QI09AA02

Para estimular la inmunidad activa frente a la parvovirosis porcina

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Dihidrogeno fosfato de potasio
Cloruro de sodio
Cloruro de potasio
Fosfato disódico anhidro
Hidróxido de aluminio
Fenol
Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

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

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 el envase en el embalaje exterior.
Proteger de la luz

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio tipo II (F. Eur.) incoloro conteniendo 10 ml (5 dosis), 20 ml (10 dosis), 50 ml (25 dosis), 100 ml (50 dosis) o 250 ml (125 dosis) con tapón de goma bromobutilo tipo I (F. Eur.) de 16, 27, 60 122 o 315 ml de capacidad máxima respectivamente, sellado con cápsula de cierre de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de 10 ml (5 dosis)
Caja con 1 vial de 20 ml (10 dosis)
Caja con 1 vial de 50 ml (25 dosis)
Caja con 1 vial de 100 ml (50 dosis)
Caja con 1 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.U.
Av. Párroco Pablo Diez, 49-57, 24010 LEÓN, ESPAÑA

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2910 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 17/03/1997
Fecha de la última renovación: 28/10/2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre de 2013

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**