RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SYNPARV-MR, emulsión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) contiene:

Sustancias activas:

Parvovirus porcino inactivado cepa PVP-7	≥1 PR*
Erysipelothrix rhusiopathiae inactivado, serotipo 2, cepa S10R	≥1 PR*

*Potencia relativa en comparación con la vacuna de referencia

Adyuvantes:

Montanide ISA 201 VG

Parafina líquida ligera	0,800 ml
Montanide 888	0,070 ml
Simulsol 5100	0,070 ml

Excipientes:

Tiomersal (conservante)	0,2 mg

Para lista completa de excipientes, véase sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Porcino.

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de porcino para prevenir la infección frente a la parvovirosis y las infecciones causadas por *Erysipelothrix rhusiopathiae* en el ganado porcino.

Inicio de la inmunidad: 8 semanas tras la primovacunación.
Duración de la inmunidad. 4 meses tras la primovacunación.

4.3. Contraindicaciones

Ninguna

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.
Con el fin de aumentar su fluidez y facilitar la inoculación, es recomendable que la vacuna esté entre 18ºC y 25ºC en el momento de su aplicación
Respétense las condiciones habituales de asepsia durante la vacunación.

Precauciones especiales 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 con urgencia atención médica urgente. En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario, consulte urgentemente con un médico, incluso si sólo 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 puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria la 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.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Muy frecuentemente se aprecia la presencia de un nódulo en el lugar de la inyección que desaparece por si sólo en una o dos semanas

En muy raras ocasiones, al igual que con cualquier otro medicamento inmunológico pueden presentarse reacciones imprevisibles de hipersensibilidad individual, no imputables a la vacuna. Ante reacciones de hipersensibilidad individual o de grupo de los animales vacunados, aconsejamos la administración individual de antihistamínicos, corticoides y/o adrenalina, como adecuada terapia general de emergencia, siempre bajo la indicación del técnico veterinario.

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:

Su uso no está recomendado en hembras en avanzado estado de gestación.

Lactancia:

Puede utilizarse durante la lactancia.

4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad ni la eficacia del uso conjunto 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 veterinario antes de su utilización.

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

Programa de vacunación
Cerdas nulíparas: Primovacunación con una dosis a los 6-7 meses de edad, y administrando una segunda dosis a las 3 semanas
Cerdas multiparas: Administrar una dosis 2-3 semanas antes de la cubrición
Verracos: Primovacunación con una dosis a los 6-7 meses de edad y administrando una segunda dosis a las 3 semanas
Revacunar anualmente

4.10. Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario
En las pruebas de seguridad se ha probado la dosificación doble de la recomendada, sin ningún efecto nocivo.

4.11. Tiempo de espera
Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS
Grupo farmacoterapeutico: vacuna vírica inactivada frente a la parvovirosis porcina y vacuna bacteriana inactivada frente al mal rojo del cerdo.
Código ATCvet: QI09AL01

Para estimular la inmunidad activa frente a la parvovirosis y mal rojo del ganado porcino

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes
Montanide ISA 201 VG
Parafina líquida ligera
Simulsol 5100
Montanide 888
Tiomersal
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).
Conservar el envase en el embalaje exterior
No congelar.
Proteger de la luz.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario
Vial de vidrio tipo II (F. Eur.) , incoloro de 16, 27 y 60 ml de capacidad máxima, con 10 ml (5 dosis), 20 ml (10 dosis) y 50 ml (25 dosis) de vacuna, con tapón de goma bromobutilo tipo I (F. Eur.) 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)

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
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEÓN
ESPAÑA

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2954 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 03 /07/1997
Fecha de la última renovación: 17/01/2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio de 2016

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.**