FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Syvac Ery emulsión inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) contiene:

Sustancia activa:
Erysipelothrix rhusiopathiae, serotipo 2, cepa SE-9, inactivado 7,4 – 61,0 Unidades ELISA*
* Respuesta serológica en ratones vacunados determinada mediante ELISA según Ph. Eur. 0064

Adyuvante:
Montanide ISA 201 VG 0,91 g

Excipiente:
Tiomersal 0,2 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACEÚTICA

Emulsión inyectable.

Emulsión blanca homogénea en la que no se observa separación de fases.

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 para reducir los signos clínicos (lesiones cutáneas y fiebre) de la erisipela porcina causada por *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotipo 2, como se demuestra en condiciones de desafío experimentales en cerdos seronegativos.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de completar el esquema de vacunación primario.
Duración de la inmunidad: 5 meses

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No procede.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida al tiomersal deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Reacciones adversas muy frecuentes:

Enrojecimiento local, que puede aparecer dentro de las 24 horas posteriores a la vacunación y generalmente se resuelve sin ningún tratamiento en menos de 10 días, pero ocasionalmente puede persistir hasta 43 días.

Aumento de la temperatura local, que puede aparecer en el punto de inyección el día de la administración y se resuelve espontáneamente en 24 horas, aunque ocasionalmente puede persistir hasta 31 días.

Dolor local, que puede aparecer en el punto de inyección el día de la administración y normalmente se resuelve sin ningún tratamiento antes de los 4 días, aunque ocasionalmente puede persistir hasta 33 días.

Inflamación de leve a moderada (ocasionalmente ≥ 5,1 cm) y nódulos (≤ 5 cm), que pueden aparecer en el punto de inyección el día de la vacunación y normalmente se resuelven sin ningún tratamiento en menos de 17 días, pero ocasionalmente pueden persistir hasta 38 días (inflamación) o 69 días (nódulos).

Aumento transitorio de la temperatura corporal (promedio 0,85 ° C, máximo 2,45 ° C), que puede aparecer dentro de las 6 horas posteriores a la vacunación y que se resuelve espontáneamente en 24 horas sin ninguna consecuencia conocida para la salud o productividad del animal.

Estas reacciones se observaron en condiciones experimentales y de campo.

Reacciones adversas frecuentes:

Apatía transitoria, que puede aparecer dentro de las 6 horas posteriores a la vacunación y que se resolvió sin tratamiento en 24 horas. Esto se observó en condiciones experimentales y de campo.

En un estudio de campo se observaron reacciones de hipersensibilidad, que causaron problemas respiratorios y rigidez muscular y que se resolvieron sin tratamiento en pocos minutos.

Reacciones adversas infrecuentes:

Inflamación general en el cuello, que puede aparecer dentro de los dos días posteriores a la vacunación y se resolvió sin tratamiento en 13 días. Esto se observó en condiciones experimentales y de campo.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia de acuerdo con las recomendaciones de la Sección 4.9 del RCP.

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

Vía intramuscular.

Agitar bien antes de usar e intermitentemente durante el proceso de vacunación.

Administrar una dosis de 2 ml intramuscularmente en los músculos del cuello a cerdos a partir de las 12 semanas de edad de acuerdo con la siguiente pauta:

Pauta de vacunación primaria: dos inyecciones intramusculares de una dosis, separadas por 4 semanas.
Pauta de revacunación: una inyección intramuscular de una dosis al menos cada 5 meses.

Puede utilizarse para la vacunación de animales gestantes, sin embargo, si la vacunación se realiza de acuerdo a la pauta de vacunación primaria, administrar la primera dosis antes del apareamiento o inseminación.

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

No hay información disponible sobre la administración de una sobredosis de esta vacuna.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna bacteriana inactivada para porcino frente a *Erysipelothrix rhusiopathiae*.
Código ATCvet: QI09AB03.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Montanide ISA 201 VG
Tiomersal
Cloruro de potasio
Dihidrógenofosfato de potasio
Fosfato de disodio
Cloruro de sodio
Antiespumante de silicona
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

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

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 ºC y 8 ºC).
No congelar.
Proteger de la luz.
Conservar en el embalaje original.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de polipropileno incoloro que contiene 100 ml, con un tapón de goma de bromobutilo de tipo I, sellado con una cápsula de aluminio.

Formato:

Caja de cartón con 1 vial que contiene 100 ml.

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(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4002 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 04/2021

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

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**