

## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Syvac Ery Parvo emulsión inyectable para porcino

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 2 ml contiene:

#### Sustancia activa:

*Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotipo 2, cepa SE-9, inactivado 7,4 - 61,0 unidades ELISA\*  
Parvovirus porcino, cepa PVP-7, inactivado 320 - 5120 HIT\*\*

\* Respuesta serológica en ratones vacunados determinada mediante ELISA según Ph. Eur. 0064

\*\* Título de anticuerpos determinado en cobayas vacunadas mediante el test de inhibición de la hemaglutinación según Ph. Eur. 0965

#### 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 FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable.

Emulsión blanca homogénea en la que no se observa separación de fases. Puede formarse un sedimento grisáceo dispersable mediante agitación.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Porcino

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de cerdas nulíparas, cerdas adultas y verracos para reducir los signos clínicos (lesiones cutáneas y fiebre) de la erisipela porcina causada por *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotipo 2, como se demuestra en condiciones experimentales de exposición en cerdos seronegativos.

Para la inmunización activa de cerdas nulíparas y cerdas adultas para reducir la infección transplacentaria en la prole causada por el parvovirus porcino.

Establecimiento de la inmunidad:

*E. rhusiopathiae*: 3 semanas después de completar la pauta de primovacunación.

Parvovirus porcino: desde el comienzo del periodo de gestación después de completar la pauta de primovacunación.

Duración de la inmunidad:

*E. rhusiopathiae*: 5 meses.

Parvovirus porcino: durante toda la gestación.

### **4.3 Contraindicaciones**

Ninguna

### **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino**

Vacunar únicamente a animales sanos.

No existe información disponible sobre el uso de la vacuna en animales con anticuerpos de origen materno contra el parvovirus porcino.

### **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/autoinyección accidental 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 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 a 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 en las 24 horas posteriores a la vacunación y generalmente se resuelve sin ningún tratamiento en menos de 10 días, pero a veces puede persistir hasta 36 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 a veces 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 a veces puede persistir hasta 12 días.

Inflamación de leve a moderada (a veces  $\geq 5,1$  cm) y nódulos ( $\geq 5,1$  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 a veces pueden persistir hasta 33 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 en las 6 horas posteriores a la vacunación y se resuelve sin tratamiento en 24 horas. Esta reacción se observó en condiciones experimentales y de campo.

Inflamación general en el cuello, que puede aparecer en los dos días posteriores a la vacunación y se resuelve sin tratamiento en 5 días. Esta reacción 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.

#### **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 y de forma intermitente durante el proceso de vacunación.

Usar jeringas y agujas estériles.

Administrar una dosis de 2 ml por vía intramuscular en los músculos del cuello a cerdos a partir de los 5 meses de edad de acuerdo con la siguiente pauta:

Pauta de primovacunación: dos inyecciones intramusculares de una dosis, con 4 semanas de diferencia. En cerdas nulíparas y cerdas adultas, la segunda inyección debe administrarse 2-3 semanas antes de la inseminación o el apareamiento.

Pauta de revacunación para cerdas nulíparas y cerdas adultas: una inyección intramuscular de una dosis, 2-3 semanas antes de la inseminación o el apareamiento y, a más tardar, 5 meses después de la vacunación anterior.

Pauta de revacunación para verracos: una inyección intramuscular cada 5 meses.

#### **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: inmunológicos para suidos, vacunas víricas inactivadas y bacterianas inactivadas para porcino.

Código ATC vet: QI09AL01 (parvovirus porcino y *erysipelothrix*)

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Montanide ISA 201 VG

Tiomersal

Cloruro de potasio

Dihidrogenofosfato de potasio

Fosfato disódico

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 °C y 8 °C).  
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 50 ml (25 dosis) o 100 ml (50 dosis), con un tapón de goma de bromobutilo de tipo I, sellado con una cápsula de aluminio.

#### Formatos:

Caja de cartón con 1 vial que contiene 50 ml (25 dosis).  
Caja de cartón con 1 vial que contiene 100 ml (50 dosis).

### 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 materiales de residuo 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(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4105 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 09/2022

## 10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

### PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.  
Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**



Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**