

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

SYVAYESKY-ACUOSO Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino.

2. Composición

Cada dosis (2 ml) contiene:

Liofilizado:

Principio activo:

Virus de la enfermedad de Aujeszky*, vivo atenuado, cepa Bartha K61 gE- $\geq 10^6$ DICC₅₀**

* producido en cultivo celular.

** DICC₅₀: Dosis infectiva 50 % en cultivo celular.

El liofilizado ha de ser de color blanco cremoso, consistente y de fácil resuspensión y el disolvente debe ser un líquido incoloro, libre de partículas en suspensión.

3. Especies de destino

Lechones, cerdos de engorde y cerdos reproductores.

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa frente a la enfermedad de Aujeszky del ganado porcino para prevenir la infección y reducir la mortalidad, los signos clínicos y/o las lesiones de la enfermedad.

Establecimiento de la inmunidad: a las 3 semanas de la revacunación.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente a animales sanos.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Respétense las condiciones habituales de asepsia durante la vacunación.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Deberá administrar el medicamento con precaución para evitar la autoinyección accidental.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la lactancia.

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.

Sobredosificación:

En las pruebas de inocuidad se ha probado la dosificación doble de la recomendada, sin ningún efecto nocivo.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Para este medicamento se requiere la liberación del lote por una autoridad oficial de control.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en el prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta

verde:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

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

PAUTA DE VACUNACIÓN

Cualquiera que sea su destino (reproducción o engorde) no conviene vacunar hasta que hayan desaparecido los anticuerpos maternos, normalmente, a los 3 meses.

	PAUTA VACUNAL
Cerdas reproductoras y verracos	3 vacunaciones al año Vacunación en sábana. Intervalos regulares (cada 4 meses).
Cerdos de recría y engorde	1ª vacunación: 10 – 12 semanas de vida. 2ª vacunación: 3 – 4 semanas después (13-16 semanas de vida).
	<i>Cerdos mayores de seis meses:</i> 3ª vacunación: 6 meses de vida. Revacunaciones periódicas cada cuatro meses.
Reposición	1ª vacunación: 10 – 12 semanas de vida. 2ª vacunación: 3 – 4 semanas después (13-16 semanas de vida). 3ª vacunación: 21 – 24 semanas de vida.

9. Instrucciones para una correcta administración

Se resuspenderá el liofilizado en el disolvente y se inoculará por vía intramuscular en el cuello con la técnica habitual o mediante administración vía nasal repartiendo la vacuna en los dos orificios nasales, extremando en todos los casos la asepsia. Agitar enérgicamente.

Aspecto tras la reconstitución en el vial del liofilizado: solución límpida, rojiza o ligeramente anaranjada y libre de partículas en suspensión.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Liofilizado: Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).

Disolvente: Conservar a temperatura inferior a 25°C.

No congelar.

Proteger de la luz.

Conservar en el embalaje original.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de Exp.

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 2 horas.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2572 ESP

Formatos:

- Formato de 10 dosis: Caja con 1 vial de 10 dosis de liofilizado y 1 vial con 20 ml de disolvente.
- Formato de 50 dosis: Caja con 1 vial de 50 dosis de liofilizado y caja con 1 vial de vidrio con 100 ml de disolvente.
- Formato de 50 dosis: Caja con 1 vial de 50 dosis de liofilizado y caja con un vial de polipropileno con 100 ml de disolvente.
- Formato de 100 dosis: Caja con 1 vial de 100 dosis de liofilizado y 1 vial de vidrio con 200 ml de disolvente.
- Formato de 100 dosis: Caja con 1 vial de 100 dosis de liofilizado y 1 vial de polipropileno con 200 ml de disolvente.
- Formato de 100 dosis: Caja con 2 viales de 50 dosis de liofilizado y 2 viales de vidrio con 100 ml de disolvente.
- Formato de 100 dosis: Caja con 2 viales de 50 dosis de liofilizado y 2 viales de propileno con 100 ml de disolvente.
- Formato de 200 dosis: Caja con 20 viales de 10 dosis de liofilizado y caja con 20 viales con 20 ml de disolvente.
- Formato de 500 dosis: Caja con 10 viales de 50 dosis de liofilizado y caja con 10 viales de vidrio con 100 ml de disolvente
- Formato de 500 dosis: Caja con 10 viales de 50 dosis de liofilizado y caja con 10 viales de polipropileno con 100 ml de disolvente.
- Formato de 1000 dosis: Caja con 20 viales de 50 dosis de liofilizado y 2 cajas con 10 viales de vidrio con 100 ml de disolvente cada una.
- Formato de 1000 dosis: Caja con 20 viales de 50 dosis de liofilizado y 2 cajas con 10 viales de polipropileno con 100 ml de disolvente cada una.
- Formato de 1000 dosis: Caja con 10 viales de 100 dosis de liofilizado y caja con 10 viales de vidrio con 200 ml de disolvente.
- Formato de 1000 dosis: Caja con 10 viales de 100 dosis de liofilizado y caja con 10 viales de polipropileno con 200 ml de disolvente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

04/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Syva S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID
ESPAÑA

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ESPAÑA

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
C/ Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ESPAÑA
+34 987 800 800
farmacovigilancia@syva.es