

PROSPECTO:

SYVAYESKY-ACUOSO Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 León, España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Parque Tecnológico de León
Av. Portugal s/n parcelas M15- M16
24009 León, España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada dosis (2 ml) contiene:

Sustancia activa:

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.

4. INDICACIÓN(ES) 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.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en el prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (lechones, cerdos de engorde y reproductores).

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) 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.

10. TIEMPO(S) 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 CAD.

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

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Vacunar solamente a animales sanos.

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.

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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

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

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

Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Octubre 2017.

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Nº de Registro: 2572 ESP

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.