

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

SYVA-BAX suspensión inyectable para bovino, porcino, ovino y caprino.

2. Composición

Cada dosis (5 ml/ 2ml) contiene:

Sustancias activas:

Toxoide α de <i>Clostridium perfringens</i> tipo A	$\geq 0,3$ U.I.*
Toxoide β de <i>Clostridium perfringens</i> tipos B y C	≥ 10 U.I.*
Toxoide ϵ de <i>Clostridium perfringens</i> tipo B y D	≥ 5 U.I.*
Toxoide α de <i>Clostridium septicum</i>	$\geq 2,5$ U.I.*
Toxoide α de <i>Clostridium novyi</i> tipo B	$\geq 3,5$ U.I.*
Toxoide de <i>Clostridium tetani</i>	$\geq 2,5$ U.I.*
Toxoide de <i>Clostridium sordellii</i>	100% de protección **
<i>Clostridium chauvoei</i> inactivado	100% de protección **

* Unidades Internacionales (Cantidad suficiente para obtener niveles de anticuerpos neutralizantes por ml de suero de conejo indicados en F. Eur.)

**Nivel de protección en cobayas (según F. Eur.)

	Dosis 2 ml	Dosis 5 ml
Adyuvantes:		
Hidróxido de aluminio (Al^{3+})	5,18 mg	12,95 mg
Excipientes:		
Fenol	5,4 mg	13,5 mg

La suspensión ha de ser acuosa de color crema, fácilmente homogeneizable por agitación

3. Especies de destino

Bovino, porcino, ovino y caprino.

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa del ganado bovino, porcino, ovino y caprino frente a los siguientes procesos:

- Enterotoxemia y enterotoxemia icterica del cordero ocasionada por la toxina α de *Clostridium perfringens* tipo A.
- Enterotoxemia, enteritis hemorrágica y disentería causadas por la toxina β de *Clostridium perfringens* tipos B y C.
- Basquilla o enfermedad del riñón pulposo causada por la toxina ϵ de *Clostridium perfringens* tipos B y D.
- Edema maligno y fiebre carbuncular producida por la toxina de *Clostridium septicum*.
- Hepatitis infecciosa necrosante ocasionada por la toxina de *Clostridium novyi* tipo B.
- Tétanos ocasionado por la toxina de *Clostridium tetani*.
- Enterotoxemia producida por la toxina de *Clostridium sordellii*.
- Carbunco sintomático ocasionado por *Clostridium chauvoei*.

Para la inmunización pasiva de recién nacidos de madres vacunadas de las especies de destino frente a las enfermedades anteriormente mencionadas.

En los animales vacunados (de cualquier especie) la inmunidad frente a la enterotoxemia producida por la toxina de *Clostridium sordellii* y el carbunco sintomático producido por

Clostridium chauvoei se adquiere a las dos semanas de aplicar la segunda dosis del esquema vacunal primario, mientras que la inmunidad frente al resto de las enfermedades se adquiere a las tres semanas. Esta inmunidad activa se mantiene durante 6 meses.

La inmunidad pasiva en las crías recién nacidas de madres vacunadas se adquiere tras la adecuada ingesta de calostro y se mantiene hasta los 50 días de vida.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

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

Respetar las condiciones habituales de asepsia durante la vacunación.

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

Administrar el medicamento con precaución

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y 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:

Tras la administración de una dosis doble no se han observado acontecimientos adversos diferentes de los mencionados en la sección 7.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control y supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Bovino, porcino, ovino y caprino.

Muy raros (1 animal por cada 10.000 incluyendo casos aislados):	Reacción alérgica*
---	--------------------

*En caso de presentación en animales con predisposición o sensibilizados por tratamientos anteriores, se recomienda la instauración de un tratamiento a base de antihistamínicos o corticosteroides.

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 este 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 a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

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

Bovino: 5 ml, vía subcutánea.

Ovino y caprino: 2 ml, vía subcutánea.

Porcino: 2 ml, vía intramuscular.

Programa de vacunación

TERNEROS, CORDEROS, CABRITOS Y LECHONES

Primovacunación: Administrar dos dosis, separadas 4 semanas.

En la primovacunación se aconseja la administración de dos dosis separadas 4 semanas a partir de la 2ª semana de vida si proceden de madres no vacunadas y a partir de la 12ª semana si proceden de madres vacunadas.

Revacunación: Administrar una dosis cada 6 meses.

ADULTOS (incluidos hembras no gestantes)

Primovacunación: Administrar dos dosis, separadas 4 semanas.

Revacunación: Administrar una dosis cada 6 meses.

HEMBRAS GESTANTES

La inmunización activa de las madres durante la gestación permite asegurar la protección pasiva de los animales jóvenes durante los 3 primeros meses de vida.

Primovacunación: Administrar dos dosis de vacuna 8 y 4 semanas respectivamente antes de la fecha prevista para el parto.

Revacunación: debe llevarse a cabo una administración única con una sola dosis 3 semanas antes de cada siguiente parto.

9. Instrucciones para una correcta administración

No utilizar SYVA-BAX si el envase no está íntegro, el medicamento presenta partículas extrañas en la suspensión o una desviación importante del color.

Agitar bien antes de usar.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

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

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

No congelar.

Conservar en el embalaje original.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 10 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 o farmacéutico 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

2824 ESP

Formatos:

Caja con 1 vial de vidrio de 50 ml

Caja con 1 vial de vidrio de 100 ml

Caja con 1 vial de vidrio de 250 ml

Caja con 1 vial de polipropileno de 100 ml

Caja con 1 vial de polipropileno de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

06/2025

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
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ESPAÑA
+34 987 800 800
Email: farmacovigilancia@syva.es