

**PROSPECTO PARA:
SYVA-BAX
Suspensión inyectable**

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

SYVA-BAX
Suspensión inyectable

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

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 **
Anacultivo de <i>Clostridium Chauvoei</i>	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
Adyuvante:		
Hidróxido de aluminio (Al3+)	5,18 mg	12,95 mg
Excipientes:		
Fenol	5,4 mg	13,5 mg

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

- 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*
- Carhunco 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 carhunco 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. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones se pueden producir reacciones alérgicas, en cuyo caso se recomienda la instauración de un tratamiento a base de antihistamínicos o corticosteroides.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, porcino, ovino y caprino.

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

Agitar bien antes de usar.

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

Únicamente se vacunarán animales sanos.

Respétense las condiciones habituales de asepsia durante la vacunación.

10. TIEMPO 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 CAD ó EXP.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ninguna

Precauciones especiales para su uso en animales:

Únicamente se vacunarán animales sanos.

Respétense 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.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad ni 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 ó farmacéutico 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

15 de diciembre de 2015

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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.

Uso veterinario – Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

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