

PROSPECTO PARA:
SYNPARV-MR emulsión 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

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SYNPARV-MR emulsión inyectable

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

Cada dosis (2 ml) contiene:

Sustancias activas:

Parvovirus porcino inactivado, cepa PVP-7	≥ 1 PR*
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> inactivado, serotipo 2, cepa S10R	≥ 1 PR*

* Potencia relativa en comparación con la vacuna de referencia

Adyuvantes:

Montanide ISA 201 VG

Parafina líquida ligera	0,800 ml
Montanide 888	0,070 ml
Simulsol 5100	0,070 ml

Excipientes:

Tiomersal (conservante)	0,2 mg
-------------------------	--------

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la inmunización activa de porcino para prevenir la infección frente a la parvovirus y las infecciones causadas por *Erysipelothrix rhusiopathiae* en el ganado porcino.

Inicio de la inmunidad: 8 semanas tras la primovacunación.

Duración de la inmunidad: 4 meses tras la primovacunación.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

SYNPARV-MR – 2954 ESP - Prospecto
F-DMV-01-03

Página 1 de 4

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

6. REACCIONES ADVERSAS

Muy frecuentemente se aprecia la presencia de un nódulo en el lugar de inyección que desaparece por sí sólo en una o dos semanas.

En muy raras ocasiones, al igual que con cualquier otro medicamento inmunológico pueden presentarse reacciones imprevisibles de hipersensibilidad individual, no imputables a la vacuna. Ante reacciones de hipersensibilidad individual o de grupo de los animales vacunados, aconsejamos la administración individual de antihistamínicos, corticoides y/o adrenalina, como adecuada terapia general de emergencia, siempre bajo la indicación del técnico veterinario.

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

Porcino

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

Agitar el medicamento veterinario antes de su utilización.

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

Programa de vacunación

Cerdas nulíparas: Primovacuna con una dosis a los 6-7 meses de edad, y administrando una segunda dosis a las 3 semanas.

Cerdas multiparas: Administrar una dosis 2-3 semanas antes de la cubrición.

Verracos: Primovacuna con una dosis a los 6-7 meses de edad y administrando una segunda dosis a las 3 semanas.

Revacunar anualmente.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Únicamente se vacunarán animales sanos.

Respétense las condiciones habituales de asepsia durante la vacunación.

Agitar el producto antes de su utilización.

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).
Conservar el envase en el embalaje exterior
No congelar.
Proteger de la luz.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de CAD.

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.

Con el fin de aumentar su fluidez y facilitar la inoculación, es recomendable que la vacuna esté entre 18°C y 25°C en el momento de su aplicación.

Respétense las condiciones habituales de asepsia durante la vacunación.

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 accidental / autoinyección 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 con urgencia atención médica urgente. En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario, consulte urgentemente con un médico, incluso si sólo 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 la 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.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:

Gestación: Su uso no está recomendado en hembras en avanzado estado de gestación.

Lactancia: Puede utilizarse durante 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 seguridad se ha probado la dosificación doble de la recomendada, sin ningún efecto nocivo.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

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

Julio de 2016

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 1 vial de 10 ml (5 dosis).

Caja con 1 vial de 20 ml (10 dosis).

Caja con 1 vial de 50 ml (25 dosis).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Número de autorización de comercialización: 2954 ESP

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.