

PROSPECTO:

Syvac Ery emulsión 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 Diez, 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

Syvac Ery emulsión 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:

Erysipelothrix rhusiopathiae, serotipo 2, cepa SE-9, inactivado 7,4 – 61,0 Unidades ELISA*

* Respuesta serológica en ratones vacunados determinada mediante ELISA según Ph. Eur. 0064

Adyuvante:

Montanide ISA 201 VG 0,91 g

Excipiente:

Tiomersal 0,2 mg

Emulsión blanca homogénea en la que no se observa separación de fases.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la inmunización activa del ganado porcino para reducir los signos clínicos (lesiones cutáneas y fiebre) de la erisipela porcina causada por *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotipo 2, como se demuestra en condiciones de desafío experimentales en cerdos seronegativos.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de completar el esquema de vacunación primario.

Duración de la inmunidad: 5 meses

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

Reacciones adversas muy frecuentes:

Enrojecimiento local, que puede aparecer dentro de las 24 horas posteriores a la vacunación y generalmente se resuelve sin ningún tratamiento en menos de 10 días, pero ocasionalmente puede persistir hasta 43 días.

Aumento de la temperatura local, que puede aparecer en el punto de inyección el día de la administración y se resuelve espontáneamente en 24 horas, aunque ocasionalmente puede persistir hasta 31 días.

Dolor local, que puede aparecer en el punto de inyección el día de la administración y normalmente se resuelve sin ningún tratamiento antes de los 4 días, aunque ocasionalmente puede persistir hasta 33 días.

Inflamación de leve a moderada (ocasionalmente $\geq 5,1$ cm) y nódulos (≤ 5 cm), que pueden aparecer en el punto de inyección el día de la vacunación y normalmente se resuelven sin ningún tratamiento en menos de 17 días, pero ocasionalmente pueden persistir hasta 38 días (inflamación) o 69 días (nódulos).

Aumento transitorio de la temperatura corporal (promedio $0,85^{\circ}\text{C}$, máximo $2,45^{\circ}\text{C}$), que puede aparecer dentro de las 6 horas posteriores a la vacunación y que se resuelve espontáneamente en 24 horas sin ninguna consecuencia conocida para la salud o productividad del animal.

Estas reacciones se observaron en condiciones experimentales y de campo.

Reacciones adversas frecuentes:

Apatía transitoria, que puede aparecer dentro de las 6 horas posteriores a la vacunación y que se resolvió sin tratamiento en 24 horas. Esto se observó en condiciones experimentales y de campo.

En un estudio de campo se observaron reacciones de hipersensibilidad, que causaron problemas respiratorios y rigidez muscular y que se resolvieron sin tratamiento en pocos minutos.

Reacciones adversas infrecuentes:

Inflamación general en el cuello, que puede aparecer dentro de los dos días posteriores a la vacunación y se resolvió sin tratamiento en 13 días. Esto se observó en condiciones experimentales y de campo.

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

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

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este 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.

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

Vía intramuscular.

Administrar una dosis de 2 ml intramuscularmente en los músculos del cuello a cerdos a partir de las 12 semanas de edad de acuerdo con la siguiente pauta:

Pauta de vacunación primaria: dos inyecciones intramusculares de una dosis, separadas por 4 semanas.

Pauta de revacunación: una inyección intramuscular de una dosis al menos cada 5 meses.

Puede utilizarse para la vacunación de animales gestantes, sin embargo, si la vacunación se realiza de acuerdo a la pauta de vacunación primaria, administrar la primera dosis antes del apareamiento o inseminación.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Agitar bien antes de usar e intermitentemente durante el proceso de vacunación.

10. TIEMPO(S) 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.
Proteger de la luz.
Conservar el vial en el embalaje exterior.

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

Período de validez después de abierto el envase: 10 horas.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para su uso en animales:

No procede.

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 atención médica urgente. En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario consulte urgentemente con un médico, incluso si solo 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 veterinario puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria 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.

Las personas con hipersensibilidad conocida al tiomersal deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Gestación y lactancia:

Puede usarse durante el embarazo y la lactancia, de acuerdo con las recomendaciones de la Sección de Posología.

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):

No hay información disponible sobre la administración de una sobredosis de esta vacuna.

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

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

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formato:

Caja de cartón con 1 vial que contiene 100 ml.

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

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión veterinaria