

PROSPECTO

Syvac Ery Parvo 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.
C/ Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID
ESPAÑA

Fabricante responsable de la liberación del lote:

LABORATORIOS SYVA, S.A.
Parque Tecnológico de León
C/ Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ESPAÑA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Syvac Ery Parvo emulsión inyectable para porcino

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

Cada dosis de 2 ml contiene:

Sustancia activa:

Erysipelothrix rhusiopathiae, serotipo 2, cepa SE-9, inactivado 7,4 - 61,0 unidades ELISA*
Parvovirus porcino, cepa PVP-7, inactivado 320 - 5120 HIT**

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

** Título de anticuerpos determinado en cobayas vacunadas mediante el test de inhibición de la hemaglutinación según Ph. Eur. 0965

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. Puede formarse un sedimento grisáceo dispersable mediante agitación.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la inmunización activa de cerdas nulíparas, cerdas adultas y verracos para reducir los signos clínicos (lesiones cutáneas y fiebre) de la erisipela porcina causada por *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotipo 2, como se demuestra en condiciones experimentales de exposición en cerdos seronegativos.

Para la inmunización activa de cerdas nulíparas y cerdas adultas para reducir la infección transplacentaria en la prole causada por el parvovirus porcino.

Establecimiento de la inmunidad:

E. rhusiopathiae: 3 semanas después de completar la pauta de primovacunación.

Parvovirus porcino: desde el comienzo del periodo de gestación después de completar la pauta de primovacunación.

Duración de la inmunidad:

E. rhusiopathiae: 5 meses.

Parvovirus porcino: durante toda la gestación.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

Reacciones adversas muy frecuentes:

Enrojecimiento local, que puede aparecer en las 24 horas posteriores a la vacunación y generalmente se resuelve sin ningún tratamiento en menos de 10 días, pero a veces puede persistir hasta 36 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 a veces 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 a veces puede persistir hasta 12 días.

Inflamación de leve a moderada (a veces $\geq 5,1$ cm) y nódulos ($\geq 5,1$ 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 a veces pueden persistir hasta 33 días (inflamación) o 69 días (nódulos).

Aumento transitorio de la temperatura corporal (promedio 0,85 °C, máximo 2,45 °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 en las 6 horas posteriores a la vacunación y se resuelve sin tratamiento en 24 horas. Esta reacción se observó en condiciones experimentales y de campo.

Inflamación general en el cuello, que puede aparecer en los dos días posteriores a la vacunación y se resuelve sin tratamiento en 5 días. Esta reacción 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 por vía intramuscular en los músculos del cuello a cerdos a partir de los 5 meses de edad de acuerdo con la siguiente pauta:

Pauta de primovacunación: dos inyecciones intramusculares de una dosis, con 4 semanas de diferencia. En cerdas nulíparas y cerdas adultas, la segunda inyección debe administrarse 2-3 semanas antes de la inseminación o el apareamiento.

Pauta de revacunación para cerdas nulíparas y cerdas adultas: una inyección intramuscular de una dosis, 2-3 semanas antes de la inseminación o el apareamiento y, a más tardar, 5 meses después de la vacunación anterior.

Pauta de revacunación para verracos: una inyección intramuscular cada 5 meses.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Agitar bien antes de usar y de forma intermitente durante el proceso de vacunación.

Usar jeringas y agujas estériles.

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 en el embalaje original.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en 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 a animales sanos.

No existe información disponible sobre el uso de la vacuna en animales con anticuerpos de origen materno contra el parvovirus porcino.

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/autoinyección accidental 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, dirijase 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 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 a tiomersal deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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 (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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales. 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

Formatos:

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

Caja de cartón con 1 vial que contiene 100 ml (50 dosis).

USO VETERINARIO.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria. Administración bajo control o supervisión del veterinario