

PROSPECTO

SYVAYESKY-2

Liofilizado y disolvente para 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

Fabricante que libera el lote

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Parque Tecnológico de León
Av. Portugal s/n parcelas M15- M16
24009 LEÓN

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SYVAYESKY-2

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

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

Por dosis (2 ml):

Liofilizado:

Sustancia activa:

Virus de la enfermedad de Aujeszky*, vivo atenuado, cepa Bartha K61 gE⁻ $\geq 10^6$ DICC₅₀**

* producido en cultivo celular

** DICC₅₀: Dosis infectiva 50 % en cultivo celular

Disolvente:

Adyuvante:

Parafina líquida ligera	0,80 ml
Montanide 888	0,070 ml
Simulsol 5100	0,070 ml

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la inmunización activa del ganado porcino frente a la enfermedad de Aujeszky para prevenir la infección.

Inicio de la inmunidad a las 3 semanas de la vacunación.

La gE⁻ (glicoproteína E negativa) característica del virus de la vacuna hace que se pueda distinguir los anticuerpos inducidos por la vacunación con esta vacuna y los inducidos por una infección del virus de campo de la enfermedad de Aujeszky. Por lo tanto, el medicamento es



adecuado para su uso en programas de erradicación frente al virus de campo de la enfermedad de Aujeszky en cerdos, en base a la presencia o ausencia de anticuerpos frente al antígeno gE de este virus.

5. CONTRAINDICACIONES

No procede

6. REACCIONES ADVERSAS

Es normal la presencia de un nódulo en el lugar de la inyección que desaparece por sí solo en unas dos semanas.

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 (lechones, cerdos de cebo y reproductores).

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

La dosis de aplicación será, en todos los casos de 2 ml por animal por vía intramuscular. profunda (i.m.)

Se resuspenderá el liofilizado en la emulsión. Agitar enérgicamente. Se inoculará en el cuello con la técnica habitual, extremando la asepsia.

PAUTA DE VACUNACIÓN

Cualquiera que sea su destino (reproducción o cebo) no conviene vacunar hasta que hayan desaparecido los anticuerpos maternos, normalmente, a los 3 meses.

	PAUTA VACUNAL
Cerdas reproductoras y verracos	3 vacunaciones al año Vacunación en sábana Intervalos regulares (cada 4 meses)
Cerdos de recría y cebo	1ª vacunación : 10 – 12 semanas de vida 2ª vacunación : 3 – 4 semanas después.
	<i>Cerdos mayores de seis meses :</i> 3ª vacunación : 6 meses de vida Revacunaciones periódicas cada cuatro meses
Reposición	1ª vacunación : 10 – 12 semanas de vida 2ª vacunación : 3 – 4 semanas después 3ª vacunación : 21-24 semanas de vida

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Se resuspenderá el liofilizado en el disolvente y se inoculará por vía intramuscular en el cuello con la técnica habitual, extremando en todos los casos la asepsia. Agitar enérgicamente.

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

No congelar

Proteger de la luz.
Conservar en el embalaje original
Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

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

Al usuario:

Este medicamento contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar un dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o 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, busque urgentemente consejo 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 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.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento durante 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

En las pruebas de inocuidad se ha probado la dosificación doble de la recomendada, sin observarse ninguna reacción adversa distinta a las descritas anteriormente.

Incompatibilidades

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

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 deshacerse de 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

Noviembre de 2012

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 1 vial de 10 dosis de liofilizado y 1 vial con 20 ml de disolvente.

Caja con 1 vial de 50 dosis de liofilizado y 1 vial con 100 ml de disolvente.

Caja con 1 vial de 100 dosis de liofilizado y 1 vial con 200 ml de disolvente.

Caja con 2 viales de 50 dosis de liofilizado y 2 viales con 100 ml de disolvente.

Caja con 20 viales de 10 dosis de liofilizado y 20 viales con 20 ml de disolvente.

Caja con 10 viales de 50 dosis de liofilizado y 10 viales con 100 ml de disolvente.

Caja con 20 viales de 50 dosis de liofilizado y 20 viales con 100 ml de disolvente.

Caja con 10 viales de 100 dosis de liofilizado y 10 viales con 200 ml de disolvente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario - Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Nº de Registro: 2658 ESP

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