

## TEXTOS DE ETIQUETADO

### DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja con 1 vial de 50 ml  
Caja con 1 vial de 100 ml  
Caja con 1 vial de 250 ml

CN:  
\*O

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SYVA-BAX  
Suspensión inyectable

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada dosis (5 ml/ 2ml) contiene:

#### Sustancias activas:

Toxoide $\alpha$ de <i>Clostridium perfringens</i> tipo A	$\geq 0,3$ U.I.*
Toxoide $\beta$ de <i>Clostridium perfringens</i> tipos B y C	$\geq 10$ U.I.*
Toxoide $\epsilon$ de <i>Clostridium perfringens</i> tipo B y D	$\geq 5$ U.I.*
Toxoide $\alpha$ de <i>Clostridium Septicum</i>	$\geq 2,5$ U.I.*
Toxoide $\alpha$ 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
<b>Adyuvante:</b>		
Hidróxido de aluminio (Al3+)	5,18 mg	12,95 mg
<b>Excipientes:</b>		
Fenol	5,4 mg	13,5 mg

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

### 4. TAMAÑO DEL ENVASE

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-03

1 vial de 50 ml  
1 vial de 100 ml  
1 vial de 250 ml

## 5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, porcino, ovino y caprino

## 6. INDICACIÓN(ES) DE USO

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

- Enterotoxemia y enterotoxemia icterica del cordero ocasionada por la toxina  $\alpha$  de *Clostridium perfringens* tipo A
- Enterotoxemia, enteritis hemorrágica y disentería causadas por la toxina  $\beta$  de *Clostridium perfringens* tipos B y C.
- Basquilla o enfermedad del riñón pulposo causada por la toxina  $\epsilon$  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*
- Carbunco 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 carbunco 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.

## 7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

**Bovino:** 5 ml, vía subcutánea.

**Ovino y caprino:** 2 ml, vía subcutánea.

**Porcino:** 2 ml, vía intramuscular.

## 8. TIEMPO DE ESPERA

Cero días

## 9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

La inyección accidental es peligrosa.

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {mes/año}

Una vez abierto el envase, utilizar antes de 10 horas.

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar y transportar refrigerado

No congelar

Conservar en el embalaje original

Proteger de la luz

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Eliminación: lea el prospecto.

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

LABORATORIOS SYVA S.A.U.  
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57  
24010 LEÓN  
ESPAÑA

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2824 ESP

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO**

50 ml / 100 ml / 250 ml

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**SYVA-BAX  
Suspensión inyectable**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS**

Cada dosis (5 ml/ 2ml) contiene:

**Sustancias activas:**

Toxoide $\alpha$ de <i>Clostridium perfringens</i> tipo A	$\geq 0,3$ U.I.*
Toxoide $\beta$ de <i>Clostridium perfringens</i> tipos B y C	$\geq 10$ U.I.*
Toxoide $\epsilon$ de <i>Clostridium perfringens</i> tipo B y D	$\geq 5$ U.I.*
Toxoide $\alpha$ de <i>Clostridium Septicum</i>	$\geq 2,5$ U.I.*
Toxoide $\alpha$ 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
<b>Adyuvante:</b>		
Hidróxido de aluminio (Al <sup>3+</sup> )	5,18 mg	12,95 mg
<b>Excipientes:</b>		
Fenol	5,4 mg	13,5 mg

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Suspensión inyectable

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**50 ml  
100 ml  
250 ml**5. ESPECIES DE DESTINO**



Bovino, porcino, ovino y caprino

**6. INDICACIÓN(ES) DE USO**

-

**7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Lea el prospecto antes de usar.

**Bovino:** 5 ml, vía subcutánea.

**Ovino y caprino:** 2 ml, vía subcutánea.

**Porcino:** 2 ml, vía intramuscular.

**8. TIEMPO DE ESPERA**

Cero días

**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)**

Lea el prospecto antes de usar.

La inyección accidental es peligrosa.

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {mes/año}

Una vez abierto el envase, utilizar antes de 10 horas.

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar y transportar refrigerado

No congelar

Conservar en el embalaje original

Proteger de la luz

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Eliminación: lea el prospecto.

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.



**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

LABORATORIOS SYVA S.A.U.  
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57  
24010 LEÓN  
ESPAÑA

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2824 ESP

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}