

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SYVA-BAX Suspensión inyectable para bovino, porcino, ovino y caprino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (5 ml/ 2 ml) contiene:

Principios activos:

Toxoide α de <i>Clostridium perfringens</i> tipo A	$\geq 0,3$ U.I.*
Toxoide β de <i>Clostridium perfringens</i> tipos B y C	≥ 10 U.I.*
Toxoide ϵ de <i>Clostridium perfringens</i> tipo B y D	≥ 5 U.I.*
Toxoide α de <i>Clostridium septicum</i>	$\geq 2,5$ U.I.*
Toxoide α 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 **
<i>Clostridium chauvoei</i> inactivado	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
Adyuvantes:		
Hidróxido de aluminio (Al^{3+})	5,18 mg	12,95 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario	
Fenol	5,4 mg	13,5 mg
Cloruro de potasio		
Cloruro de sodio		
Hidrógenofosfato de disodio anhidro		
Dihidrogenofosfato de potasio		
Agua para preparaciones inyectables		

La suspensión ha de ser acuosa de color crema, fácilmente homogeneizable por agitación.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1. Especies de destino

Bovino, porcino, ovino y caprino.

3.2. Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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 α de *Clostridium perfringens* tipo A.

- Enterotoxemia, enteritis hemorrágica y disentería causadas por la toxina β de *Clostridium perfringens* tipos B y C.
- Basquilla o enfermedad del riñón pulposo causada por la toxina ϵ 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.

3.3. Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Respetar las condiciones habituales de asepsia durante la vacunación.

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

Administrar el medicamento con precaución.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6. Acontecimientos adversos

Bovino, porcino, ovino y caprino.

Muy raros (1 animal por cada 10.000 incluyendo casos aislados):	Reacción alérgica*
---	--------------------

*En caso de presentación en animales con predisposición o sensibilizados por tratamientos anteriores, se recomienda la instauración de un tratamiento a base de antihistamínicos o corticosteroides.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7. Uso durante la gestación, lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

3.8. 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.

3.9. Posología y vía de administración

La vacuna no debe utilizarse si el envase no está íntegro, el medicamento presenta partículas extrañas en la suspensión o una desviación importante del color.

Agitar bien antes de usar.

Bovino: 5 ml, vía subcutánea

Ovino y caprino: 2 ml, vía subcutánea

Porcino: 2 ml, vía intramuscular

Programa de vacunación

TERNEROS, CORDEROS, CABRITOS Y LECHONES

Primovacunación: Administrar dos dosis, separadas 4 semanas.

En la primovacuna

ción se aconseja la administración de dos dosis separadas 4 semanas a partir de la 2ª semana de vida si proceden de madres no vacunadas y a partir de la 12ª semana si proceden de madres vacunadas.

Revacunación: Administrar una dosis cada 6 meses

ADULTOS (incluidos hembras no gestantes)

Primovacunación: Administrar dos dosis, separadas 4 semanas.

Revacunación: Administrar una dosis cada 6 meses

HEMBRAS GESTANTES

La inmunización activa de las madres durante la gestación permite asegurar la protección pasiva de los animales jóvenes durante los 3 primeros meses de vida.

Primovacunación: Administrar dos dosis de vacuna 8 y 4 semanas respectivamente antes de la fecha prevista para el parto.

Revacunación: debe llevarse a cabo una administración única con una sola dosis 3 semanas antes de cada siguiente parto.

3.10. Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Tras la administración de una dosis doble no se han observado acontecimientos adversos diferentes de los mencionados en la sección 3.6.

3.11. Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12. Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1. Código ATCvet: QI02AB01, QI03AB, QI04AB01, QI09AB12

Para estimular la inmunidad activa frente a *Clostridium perfringens*, (tipos A, B, C y D), *Clostridium septicum*, *Clostridium novyi* (tipo B), *Clostridium chauvoei*, *Clostridium tetani* y *Clostridium Sordellii* en las especies de destino.

Para proporcionar inmunidad pasiva a los recién nacidos de madres vacunadas a través del calostro.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1. Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2. Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 10 horas.

5.3. Precauciones especiales de conservación

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

No congelar.

Conservar en el embalaje original.

Proteger de la luz.

5.4. Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio tipo II (F. Eur.) que contiene 50, 100 y 250 ml de medicamento, con tapón de goma bromobutilo tipo I (F. Eur.) sellado con capsula de cierre de aluminio.

Vial de polipropileno (F. Eur.) que contiene 100 y 250 ml de medicamento con tapón de goma de bromobutilo tipo I (F. Eur.) sellado con capsula de cierre de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de vidrio de 50 ml

Caja con 1 vial de vidrio de 100 ml

Caja con 1 vial de vidrio de 250 ml

Caja con 1 vial de polipropileno de 100 ml

Caja con 1 vial de polipropileno de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5. 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.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS SYVA, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2824 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 11/11/1980

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

06/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).