

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Syvac Ery Parvo emulsie voor injectie voor varkens

2. Samenstelling

Per dosis (2 ml):

Werkzaam bestanddeel:

Erysipelothrix rhusiopathiae, serotype 2, stam SE-9, geïnactiveerd 7,4 – 61,0 ELISA-eenheden*

Varkensparvovirus, stam PVP-7, geïnactiveerd 320 – 5120 HIT**

* Serologische respons bij gevaccineerde muizen bepaald met ELISA volgens Ph. Eur. 0064

** Titer van antilichamen bepaald bij gevaccineerde cavia's door middel van hemagglutinatie remmingstest volgens Ph. Eur. 0965

Adjuvantia:

Montanide ISA 201 VG 0,91 g

Hulpstoffen:

Thiomersal 0,2 mg

Witte of wit-rose homogene emulsie waarin geen fasescheiding is waargenomen. Er kan grijsig bezinsel ontstaan dat door schudden kan worden verspreid.

3. Doeldiersoorten

Varken.

4. Indicaties voor gebruik

Voor actieve immunisatie van gelten, zeugen en beren ter vermindering van klinische verschijnselen (huidlaesies en koorts) van erysipelas bij varkens, veroorzaakt door *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotype 2, zoals aangegeven onder experimentele challenge-omstandigheden bij seronegatieve varkens.

Voor actieve immunisatie van gelten en zeugen ter vermindering van transplacentale infectie bij nakomelingen als gevolg van varkensparvovirus.

Aanvang van de immuniteit:

E. rhusiopathiae: 3 weken na afronding van het basisvaccinatieschema.

Varkensparvovirus: vanaf het begin van de drachtperiode na afronding van het basisvaccinatieschema.

Duur van de immuniteit:

E. rhusiopathiae: 5 maanden

Varkens parvovirus: voor de duur van de dracht.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Er is geen informatie beschikbaar over het gebruik van het vaccin bij dieren met maternale antilichamen tegen het varkensparvovirus.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor thiomersal moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft. Consulteer opnieuw een arts als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:

Er is geen informatie beschikbaar over de toediening van een overdosis van dit vaccin.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Varkens

Zeer vaak

(>1 dier/10 behandelde dieren):

Roodheid op de injectieplaats¹, Warmte op de injectieplaats², Pijn op de injectieplaats³, Zwelling op de injectieplaats⁴, Knobbels op de injectieplaats⁵

Hyperthermie ⁶ (verhoogde lichaamstemperatuur)
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):
Apathie (gebrek aan energie) ⁷ Plaatselijke zwelling (nek) ⁸

1. Tot 10 dagen, af en toe tot 36 dagen.
2. Tot 24 uur, af en toe tot 31 dagen.
3. Tot 4 dagen, af en toe tot 12 dagen.
4. Tot 17 dagen, af en toe tot 33 dagen en groter dan 5,1 cm in diameter.
5. Tot 17 dagen, af en toe tot 69 dagen en groter dan 5,1 cm in diameter.
6. Tot 1 dag, maximale verhoging van 2,45 °C.
7. Tot 1 dag.
8. Tot 5 dagen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

www.eenbijwerkingmelden-dieren.be of mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair gebruik.

Dien één dosis van 2 ml intramusculair toe in de nekspieren van varkens die 5 maanden oud zijn, volgens het volgende schema:

Basisvaccinatieschema: twee intramusculaire injecties van één dosis, met 4 weken tussentijd. Bij gelten en zeugen moet de tweede injectie 2-3 weken vóór de dekking of inseminatie worden toegediend.

Hervaccinatieschema voor gelten en zeugen: één intramusculaire injectie van één dosis 2-3 weken vóór de daaropvolgende dekking of inseminatie en niet later dan 5 maanden na de vorige vaccinatie.

Hervaccinatieschema voor beren: één intramusculaire injectie elke 5 maanden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Goed schudden voor gebruik en met tussenpozen tijdens het vaccinatieproces.

Gebruik steriele spuit en naalden.

10. Wachttijden

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en flacon na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: 10 uur.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V660813

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon met 50 ml (25 doses).

Kartonnen doos met 1 injectieflacon met 100 ml (50 doses).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

April 2026

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Laboratorios Syva, S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID
SPANJE

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Laboratorios Syva, S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPANJE

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Laboratorios Syva, S.A.
Parque Tecnológico de León
C/ Nicostrato Vela M15-M16
24009 León
Tel: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es