

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SYNPARV Suspensión inyectable para porcino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) contiene:

Principio activo:

Parvovirus porcino inactivado, cepa NADL-8 ≥ 1280 IH *

* Título de anticuerpos inhibidores de la hemaglutinación en cobaya.

Adyuvante:

Hidróxido de aluminio (Al^{3+}) 10,36 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 (conservante) | 5,4 mg |
| Cloruro de potasio | |
| Cloruro de sodio | |
| Hidrógeno fosfato de disodio anhidro | |
| Dihidrogenofosfato de potasio | |
| Agua para preparaciones inyectables | |

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

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1. Especies de destino

Porcino.

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

Para la inmunización activa del ganado porcino frente a la parvovirus.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de la primovacunación.

Duración de la inmunidad: 3 meses después de la primovacunación.

3.3. Contraindicaciones

No usar en animales antes de ser transportados.

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:

Respétense las condiciones habituales de asepsia durante la vacunación.

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

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede

3.6. Acontecimientos adversos

Porcino.

| | |
|---|--------------------|
| Raros (1 a 10 animales por cada 10.000 animales tratados): | 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 el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación: Los estudios de laboratorio efectuados en porcino no han demostrado efectos tóxicos para el feto o para la madre.

Lactancia: Puede utilizarse durante 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 vías de administración

Agitar el medicamento antes de su utilización.

Antes de utilizar la vacuna es conveniente equilibrar su temperatura con la temperatura ambiente. La dosis de aplicación será en todos los casos de 2 ml por animal por vía intramuscular. Por motivos de eficacia se recomienda la vacunación antes de la cubrición.

Programa de vacunación

HEMBRAS:

Primovacunación: Administrar dos dosis con un intervalo de 4 semanas entre ellas, a los 6-7 meses de vida, momento en el que habrán desaparecido los posibles anticuerpos de origen maternal. Deben de transcurrir un mínimo de 2 semanas (preferiblemente 4) entre la última vacunación y la cubrición posterior.

Revacunación: Administrar una dosis 2-4 semanas antes de cada nueva cubrición.

MACHOS:

Primovacunación: Administrar dos dosis, con un intervalo de 4 semanas entre ellas, a los 8 meses de vida.

Revacunación: Administrar una dosis cada 6 meses.

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 control o supervisión del veterinario.

3.12. Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI09AA02

Para estimular la inmunidad activa frente al parvovirus porcino.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1. Incompatibilidades principales

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

5.2. Período 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 el envase en el embalaje exterior.

Proteger de la luz.

5.4. Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio tipo II (F. Eur.) incoloro conteniendo 10 ml (5 dosis), 20 ml (10 dosis), 50 ml (25 dosis), 100 ml (50 dosis) o 250 ml (125 dosis) con tapón de goma bromobutilo tipo I (F. Eur.) de 16, 27, 60 122 o 315 ml de capacidad máxima respectivamente, sellado con cápsula de cierre de aluminio.

Formatos:

- Caja con 1 vial de 10 ml (5 dosis)
- Caja con 1 vial de 20 ml (10 dosis)
- Caja con 1 vial de 50 ml (25 dosis)
- Caja con 1 vial de 100 ml (50 dosis)
- Caja con 1 vial de 250 ml (125 dosis)

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 DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2910 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 17/03/1997

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

02/2025

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>).