

## TEXTOS DE ETIQUETADO Y PROSPECTO

### DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja con 1 vial de 250 ml  
Caja con 1 vial de 500 ml

CN:  
\*O

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

YERSYVAC  
Concentrado para suspensión para baño.

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

Cada ml contiene:  
**Sustancia activa:**  
*Yersinia ruckeri* inactivado, serotipo 1, cepa 6565  $\geq 0,7 \log_{10}$  U. Agl\*  
\* Título de anticuerpos aglutinantes en suero de conejo tras la administración de 1 ml de la dilución 1/100 de la vacuna

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Concentrado para suspensión para baño

### 4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 vial de 250 ml  
1 vial de 500 ml

### 5. ESPECIES DE DESTINO

Peces (Trucha arcoiris)

### 6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la inmunización activa frente a la enfermedad de la boca roja debida a *Yersinia ruckeri*, para reducir la mortalidad, signos clínicos y/o lesiones de la yersiniosis de los salmónidos.  
Establecimiento de la inmunidad: 21 días después de la vacunación.  
Duración de la inmunidad: no hay datos disponibles.

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

Lea el prospecto antes de usar.  
Suspensión para baño.

### 8. TIEMPO DE ESPERA

Cero grados-días

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

Lea el prospecto antes de usar.  
Agitar antes de usar.

### 10. FECHA DE CADUCIDAD

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Página 1 de 4

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 54 01  
FAX: 91 822 54 43

YERSYVAC – 2949 ESP – Etiquetado  
F-DMV-01-03



CAD {mes/año}

Una vez abierto el envase, uso inmediato.

**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

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

2949 ESP

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

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

Vial de 250 ml  
Vial de 500 ml

CN:

\*O

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

YERSYVAC

Concentrado para suspensión para baño

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

Cada ml contiene:

**Sustancia activa:***Yersinia ruckeri* inactivado, serotipo 1, cepa 6565 $\geq 0,7 \log_{10}$  U. Agl.\*

\*Título de anticuerpos aglutinantes en suero de conejo tras la administración de 1 ml de la dilución 1/100 de la vacuna

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Concentrado para suspensión para baño.

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

250 ml

500 ml

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Peces (Trucha arcoiris)

**6. INDICACIÓN(ES) DE USO**Para la inmunización activa frente a la enfermedad de la boca roja debida a *Yersinia ruckeri*, para reducir la mortalidad, signos clínicos y/o lesiones de la yersiniosis de los salmónidos.

Establecimiento de la inmunidad: 21 días después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: no hay datos disponibles.

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

Lea el prospecto antes de usar.

Suspensión para baño.

**8. TIEMPO DE ESPERA**

Cero grados-días

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

Lea el prospecto antes de usar. Agitar antes de usar.

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {mes/año}

Una vez abierto el envase, uso inmediato.

**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

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

2949 ESP

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}