

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SYVA-BAX
Suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (5 ml/ 2 ml) contiene:

Sustancias activas:

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 **
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
Adyuvante:		
Hidróxido de aluminio (Al ³⁺)	5,18 mg	12,95 mg
Excipientes:		
Fenol	5,4 mg	13,5 mg

Para lista completa de excipientes, véase sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Bovino, porcino, ovino y caprino.

4.2. Indicaciones de uso, para cada una de las especies de destino

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-03

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.

4.3. Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5. Precauciones especiales de uso, incluidas las precauciones específicas que deberá tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Precauciones especiales para su uso en animales

Únicamente se vacunarán animales sanos.

Respétense las condiciones habituales de asepsia durante la vacunación.

Precauciones especiales que deberá adoptar 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 muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones se pueden producir reacciones alérgicas, en cuyo caso se recomienda la instauración de un tratamiento a base de antihistamínicos o corticosteroides.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7. Uso durante la gestación, lactancia o puesta

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

4.8. 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.

4.9. Posología y vía de administración

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 primovacunación 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.

4.10. Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En las pruebas de inocuidad se ha probado la dosificación doble de la recomendada, sin ningún efecto nocivo.

4.11. Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna de Clostridium inactivada para bovino

Código ATCvet: QI02AB01

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna inactivada bacteriana (incluyendo Micoplasma, toxoide y Clamidia) para caprino

Código ATCvet: QI03AB

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna de Clostridium inactivada para ovino

Código ATCvet: QI04AB01

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna de Clostridium inactivada para cerdos

Código ATCvet: 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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Hidróxido de aluminio

Fenol

Dihidrógeno fosfato de potasio

Cloruro de sodio

Cloruro de potasio

Hidrogenofosfato de disodio anhidro

Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3. Período de validez

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

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

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2º C y 8º C)

Proteger de la luz.

No congelar.

Conservar en el embalaje original.

6.5. 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

6.6. Precauciones especiales que deban observarse para eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su utilización.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.

Av. Párroco Pablo Diez, 49-57

24010 LEÓN

ESPAÑA

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2824 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O FECHA DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 11 de junio de 1980

Fecha de la última renovación: 13 de junio de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

15 de diciembre de 2015

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**