

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

SYVAC ERY ACUOSO suspensión inyectable para porcino.

2. Composición

Cada dosis (2 ml) contiene:

Principio activo:

Erysipelothrix rhusiopathiae, inactivado, serotipo 1, cepa E1- 6P≥ 1 PR*

Erysipelothrix rhusiopathiae, inactivado, serotipo 2, cepa S- 192.....≥ 1 PR*

* Potencia relativa por comparación con una vacuna de referencia

Adyuvante:

Hidróxido de aluminio (Al³⁺) 15 mg (5,18 mg)

Conservante:

Fenol.....5,4 mg

Suspensión de color crema.

3. Especies de destino

Lechones, cerdos de engorde y cerdos reproductores.

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa del ganado porcino contra el mal rojo producido por *Erysipelothrix rhusiopathiae* para prevenir la infección, la mortalidad y los signos clínicos y/o las lesiones de la enfermedad.

Establecimiento de la inmunidad: dos semanas después de la administración de la segunda dosis.

Duración de la inmunidad: seis meses después de la administración de la primera dosis.

5. Contraindicaciones

No usar en animales enfermos o estresados.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

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:

Administrar el medicamento veterinario con precaución.

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.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

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.

Sobredosificación

En las pruebas de inocuidad se ha probado la dosificación doble de la recomendada, sin observarse ninguna reacción adversa distinta a las descritas en la sección “Acontecimientos adversos”.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administrar bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Porcino (lechones, cerdos de engorde, reproductores).

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados): Reacciones alérgicas*
--

*En caso de presentación, se recomienda la instauración a base de antihistamínicos o corticoides.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en el prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

La dosis de aplicación será, en todos los casos de 2 ml por animal por vía intramuscular profunda en cuello.

- Primovacunación: administrar una dosis a las 12 semanas de edad y una segunda dosis 3- 4 semanas más tarde.
- Revacunación: administrar una dosis de recuerdo cada 6 meses. Cuando la presión de infección es elevada (especialmente en cerdo ibérico) administrar la dosis de recuerdo cada 3 meses.
- Revacunación de cerdas adultas: una dosis 2 semanas después de cada parto. La protección de los lechones puede asegurarse si es necesario, administrando una nueva dosis un mes antes del parto, en hembras vacunadas anteriormente.

9. Instrucciones para una correcta administración

Agitar el medicamento veterinario antes de su utilización.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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

No congelar.

Conservar en el embalaje original.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en el vial después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2580 ESP

Formatos:

Caja de cartón con un vial de 50 ml (25 dosis).

Caja de cartón con un vial de 100 ml (50 dosis).

Caja de cartón con un vial de 250 ml (125 dosis).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

06/2024

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ESPAÑA
+34 987 800 800
farmacovigilancia@syva.es