

**PROSPECTO PARA:
YERSYVAC**

Concentrado para suspensión para baño

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización

LABORATORIOS SYVA S.A.U.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEÓN

Fabricante responsable de la liberación del lote:

LABORATORIOS SYVA S.A.U.
Parque Tecnológico de León
Av. Portugal s/n parcelas M15-M16
24009 LEÓN

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

YERSYVAC

Concentrado para suspensión para baño

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

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

4. 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 yersiniois de los salmónidos.

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

Duración de la inmunidad: no hay datos disponibles.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en alevines de un peso inferior a 3 gramos..

6. REACCIONES ADVERSAS

La vacunación mediante baño no provoca ningún efecto secundario si las manipulaciones se llevan a cabo correctamente y sin golpes.

Si se observa cualquier otro efecto adverso, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Peces (Trucha arcoiris)

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Administración por baño (inmersión de los peces en una suspensión de vacunación).

Los peces a vacunar deberán pesar como mínimo 3 gramos y estar en ayunas desde 36 a 48 horas antes.

Preparación y modo de administración

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Página 1 de 3

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

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



1.- Preparación de la suspensión y del dispositivo de vacunación: verter 25 litros de agua en un recipiente de 50 litros provisto de buenos difusores de oxígeno. Utilizar únicamente el agua que alimenta los tanques donde se mantienen los peces.

Preparar sobre una balanza otro recipiente más grande, conteniendo agua del mismo origen y provisto de un cesto adaptado, sólido, amovible, de tipo rejilla. Tarar todo sobre el platillo de la balanza.

Añadir 125 ml de medicamento, con ayuda del frasco graduado, a los 25 litros de agua del primer recipiente. La cantidad de medicamento a diluir es la mitad o la cuarta parte de los formatos que se comercializaron (250 ml y 500 ml). Mezclar para obtener una suspensión muy homogénea.

2.- Abrir el oxígeno y controlar el flujo para obtener una buena difusión

3.- Pescar los peces en los tanques y pesar 12,5 kg en el cesto colocado sobre la balanza.

4.- Transportar con precaución el cesto conteniendo los peces y sumergirlo durante 30 segundos exactos en la suspensión de vacunación.

5.- Devolver al tanque, que debe tener una buena circulación de agua del mismo origen, los peces vacunados a los que se les distribuirá un poco de alimento horas más tarde.

6.- La suspensión de vacunación puede recibir 15 lotes sucesivos de 12,5 kg, o sea 187,5 kg de peces.

Para inducir una buena inmunidad, la temperatura del agua debe estar entre 8-10°C

Pauta vacunal: Administrar una sola dosis/animal. No es necesaria la revacunación.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Únicamente se vacunarán animales sanos.

Respétese las condiciones habituales de asepsia durante la vacunación.

Agitar el medicamento antes de su utilización.

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero grados-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.

Proteger de la luz

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de CAD.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ninguna.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Únicamente se vacunarán animales sanos.

Respétese las condiciones habituales de asepsia durante la vacunación.

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

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

Administrar el medicamento con precaución.

Usar un equipo de protección personal consistente en mascarilla y guantes al manipular el medicamento veterinario.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:

No usar en animales reproductores.



Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad ni 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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En las pruebas de seguridad se ha observado la sobredosificación (5 y 10 veces la dosis recomendada) no encontrándose ningún efecto adverso distinto de los mencionados en el punto 6.

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

13. 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.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 1 vial de 250 ml.

Caja con 1 vial de 500 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Número de autorización de comercialización: 2949 ESP

Uso veterinario – Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.