

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SYVAC ERY ACUOSO suspensión inyectable para porcino.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) contiene:

#### Principios activos:

*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 (Al<sup>3+</sup>) ..... 15 mg (5,18 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	

Suspensión de color crema.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Lechones, cerdos de engorde y cerdos reproductores

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

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.

### 3.3 Contraindicaciones

No usar en animales enfermos o estresados.

### 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:

Administrar el medicamento veterinario con precaución.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 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 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 y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y 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 veterinario antes de su utilización.

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

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

En las pruebas de inocuidad se ha probado la dosificación doble de la recomendada, sin ningún efecto nocivo excepto lo indicado en el punto 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**

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

### **3.12 Tiempos de espera**

Cero días.

## **4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QI09AB03**

Para estimular la inmunidad activa frente al mal rojo en el ganado porcino.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

### **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 en el embalaje original.

#### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Vial de vidrio de tipo II de 50, 100 ó 250 ml, con tapón de goma bromobutilo tipo I, sellado con cápsula de cierre de aluminio.

##### 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.

#### **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(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2580 ESP

### **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 14 noviembre 1961.

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

06/2024

### **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>).