



DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja con 1 vial de liofilizado y 1 vial de 20 ml de disolvente (10 dosis)
Caja con 1 vial de liofilizado y 1 vial de 100 ml de disolvente (50 dosis)
Caja con 1 vial de liofilizado y 1 vial de 200 ml de disolvente (100 dosis)
Caja con 2 viales de liofilizado y 2 viales de 100 ml de disolvente (2 x 50 dosis)
Caja con 20 viales de liofilizado y 20 viales de 20 ml de disolvente (20 x 10 dosis)
Caja con 10 viales de liofilizado y 10 viales de 100 ml de disolvente (10 x 50 dosis)
Caja con 20 viales de liofilizado y 20 viales de 100 ml de disolvente (20 x 50 dosis)
Caja con 10 viales de liofilizado y 10 viales de 200 ml de disolvente (10 x 100 dosis)

CN:

O *

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SYVAYESKY-2

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

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

Por dosis (2 ml):

Liofilizado:

Sustancia activa:

Virus de la enfermedad de Aujeszky*, vivo atenuado, cepa Bartha K61 gE⁻ ≥ 10⁶DICC₅₀**

* producido en cultivo celular

** DICC₅₀: Dosis infectiva 50 % en cultivo celular

Disolvente:

Adyuvante:

| | |
|-------------------------|----------|
| Parafina líquida ligera | 0,80 ml |
| Montanide 888 | 0,070 ml |
| Simulsol 5100 | 0,070 ml |

3. FORMA FARMACEÚTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 vial de 10 dosis de liofilizado y 1 vial con 20 ml de disolvente.
1 vial de 50 dosis de liofilizado y 1 vial con 100 ml de disolvente.
1 vial de 100 dosis de liofilizado y 1 vial con 200 ml de disolvente.
2 viales de 50 dosis de liofilizado y 2 viales con 100 ml de disolvente.
20 viales de 10 dosis de liofilizado y 20 viales con 20 ml de disolvente.
10 viales de 50 dosis de liofilizado y 10 viales con 100 ml de disolvente.
20 viales de 50 dosis de liofilizado y 20 viales con 100 ml de disolvente.
10 viales de 100 dosis de liofilizado y 10 viales con 200 ml de disolvente.

5. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (lechones, cerdos de cebo y reproductores).

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la inmunización activa del ganado porcino frente a la enfermedad de Aujeszky para prevenir la infección.

Inicio de la inmunidad a las 3 semanas de la vacunación.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular en el cuello.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Cero días

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROcede(N)

La inyección accidental es peligrosa. Lea el prospecto antes de usar. Agitar antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

{Mes}/ {Año}.

Una vez abierto el envase y reconstituido, uso inmediato.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar.

Proteger de la luz.

Conservar en el embalaje original.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

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

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.

Av. Párroco Pablo Díez, 49-57

24010 LEÓN.

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2658 ESP

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO**Etiqueta del liofilizado****10 DOSIS / 50 DOSIS /100 DOSIS****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

SYVAYESKY-2

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

2. CANTIDAD DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Por dosis (2 ml):

Liofilizado:**Sustancia activa:**Virus de la enfermedad de Aujeszky*, vivo atenuado, cepa Bartha K61 gE⁻ ≥ 10⁶DICC₅₀**

* producido en cultivo celular

** DICC₅₀: Dosis infectiva 50 % en cultivo celular**3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS**

10 dosis.

50 dosis.

100 dosis.

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

5. TIEMPO DE ESPERA

Cero días

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

{Mes}/ {Año}.

Una vez abierto el envase y reconstituido, uso inmediato.

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO**Etiqueta del disolvente****Etiqueta de 20 / 100 / 200 ml****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

SYVAYESKY-2

Disolvente para suspensión inyectable.

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

Por dosis (2 ml):

Disolvente:**Adyuvante:**

| | |
|-------------------------|----------|
| Parafina líquida ligera | 0,80 ml |
| Montanide 888 | 0,070 ml |
| Simulsol 5100 | 0,070 ml |

3. FORMA FARMACEÚTICA

Disolvente para suspensión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

20 ml (10 dosis)

100 ml (50 dosis)

200 ml (100 dosis)

5. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (lechones, cerdos de cebo y reproductores).

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la inmunización activa del ganado porcino frente a la enfermedad de Aujeszky para prevenir la infección.

Inicio de la inmunidad a las 3 semanas de la vacunación.

7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Cero días

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

La inyección accidental es peligrosa. Lea el prospecto antes de usar. Agitar antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

{Mes}/ {Año}.

Una vez abierto el envase y reconstituido, uso inmediato.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.
No congelar.
Proteger de la luz.
Conservar en el embalaje original.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

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

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO” Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario- medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2658 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}