

## ETIQUETADO

### DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

#### (CAJA ÚNICA QUE CONTIENE EL LIOFILIZADO Y EL DISOLVENTE)

Caja con 1 vial de 10 dosis de liofilizado y 1 vial de 20 ml de disolvente (10 dosis)

Caja con 1 vial de 100 dosis de liofilizado y 1 vial de 200 ml de disolvente (100 dosis)

Caja con 2 viales de 50 dosis de liofilizado y 2 viales de 100 ml de disolvente (100 dosis)

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SYVAYESKY-ACUOSO Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis (2 ml) contiene:

Virus de la enfermedad de Aujeszky\*, vivo atenuado, cepa Bartha K61 gE<sup>-</sup>  $\geq 10^6$  DICC<sub>50</sub>\*\*

\* producido en cultivo celular

\*\* DICC<sub>50</sub>: Dosis infectiva 50 % en cultivo celular

### 3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 vial de 10 dosis de liofilizado y 1 vial con 20 ml de disolvente (10 dosis)

1 vial de 100 dosis de liofilizado y 1 vial con 200 ml de disolvente. (100 dosis)

2 viales de 50 dosis de liofilizado y 2 viales con 100 ml de disolvente. (100 dosis)

### 4. ESPECIES DE DESTINO

Lechones, cerdos de cebo y cerdos reproductores.

### 5. INDICACIONES DE USO

### 6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular o nasal.

### 7. TIEMPOS DE ESPERA

Cero días.

### 8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

Una vez reconstituido, utilizar antes de 2 horas.

#### **9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

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

#### **10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”**

Lea el prospecto antes de usar.

#### **11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

#### **12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

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

#### **13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

LABORATORIOS SYVA, S.A.

#### **14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2572 ESP

#### **15. NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR  
(CAJA QUE CONTIENE EL LIOFILIZADO)**

Caja con 1 vial de 50 dosis  
Caja con 20 viales de 10 dosis  
Caja con 10 viales de 50 dosis  
Caja con 20 viales de 50 dosis  
Caja con 10 viales de 100 dosis

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

SYVAYESKY-ACUOSO Liofilizado para suspensión inyectable

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Cada dosis (2 ml) contiene:

Virus de la enfermedad de Aujeszky\*, vivo atenuado, cepa Bartha K61 gE<sup>-</sup> ≥ 10<sup>6</sup>DICC<sub>50</sub>\*\*

\* producido en cultivo celular

\*\* DICC<sub>50</sub>: Dosis infectiva 50 % en cultivo celular

**3. TAMAÑO DEL ENVASE**

1 vial de 50 dosis (50 dosis)  
20 viales de 10 dosis (200 dosis)  
10 viales de 50 dosis (500 dosis)  
20 viales de 50 dosis (1000 dosis)  
10 viales de 100 dosis (1000 dosis)

**4. ESPECIES DE DESTINO**

Lechones, cerdos de cebo y cerdos reproductores.

**5. INDICACIONES DE USO****6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía intramuscular o nasal.

**7. TIEMPOS DE ESPERA**

Cero días.

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, utilizar antes de 2 horas.

#### **9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

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

#### **10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”**

Lea el prospecto antes de usar.

#### **11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

#### **12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

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

#### **13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

LABORATORIOS SYVA, S.A.

#### **14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2572 ESP

#### **15. NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR  
(CAJA QUE CONTIENE EL DISOLVENTE)**

Caja con 1 vial de 100 ml  
Caja con 20 viales de 20 ml  
Caja con 10 viales de 100 ml  
Caja con 10 viales de 200 ml

**1. DENOMINACIÓN DEL DISOLVENTE**

SYVAYESKY-ACUOSO Disolvente para suspensión inyectable

**2. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS**

1 x 100 ml (50 dosis)  
20 x 20 ml (200 dosis)  
10 x 100 ml (500 dosis)  
10 x 200 ml (1000 dosis)

**3. VIAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía intramuscular o nasal.  
Lea el prospecto antes de usar.

**4. PRECAUCIONES DE CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.  
No congelar.  
Proteger de la luz.  
Conservar en el embalaje original.

**5. NÚMERO DE LOTE**

Lot. {número}

**6. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

**7. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

Etiqueta del liofilizado  
10 DOSIS / 50 DOSIS /100 DOSIS

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

SYVAYESKY-ACUOSO Liofilizado para suspensión inyectable.

**2. DATOS CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Cada dosis (2 ml) contiene:

Virus de la enfermedad de Aujeszky\*, vivo atenuado, cepa Bartha K61 gE<sup>-</sup>  $\geq 10^6$  DICC<sub>50</sub>\*\*

\* producido en cultivo celular

\*\* DICC<sub>50</sub>: Dosis infectiva 50 % en cultivo celular

**3. NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}

**4. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp.: {mm/aaaa}.

Una vez reconstituido, utilizar antes de 2 horas.

**DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO DEL DISOLVENTE**

Etiqueta del disolvente  
Etiqueta de 20 / 100 / 200 ml

**1. DENOMINACIÓN DEL DISOLVENTE**

SYVAYESKY-ACUOSO Disolvente

**2. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS**

20 ml (10 dosis)  
100 ml (50 dosis)  
200 ml (100 dosis)

**3. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía intramuscular o nasal.  
Lea el prospecto antes de usar.

**4. PRECAUCIONES DE CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.  
No congelar.  
Proteger de la luz.  
Conservar en el embalaje original.

**5. NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}

**6. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}