

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Syvac Ery Parvo emulsión inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) contiene:

Principios activos:

Erysipelothrix rhusiopathiae, serotipo 2, cepa SE-9, inactivado 7,4 - 61,0 unidades ELISA*

Parvovirus porcino, cepa PVP-7, inactivado 320 - 5120 HIT**

* Respuesta serológica en ratones vacunados determinada mediante ELISA según Ph. Eur. 0064

** Título de anticuerpos determinado en cobayas vacunadas mediante el test de inhibición de la hemaglutinación según Ph. Eur. 0965

Adyuvantes:

Montanide ISA 201 VG

0,91 g

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Tiomersal	0,2 mg
Cloruro de potasio	
Dihidrogenofosfato de potasio	
Fosfato disódico	
Cloruro de sodio	
Antiespumante de silicona	
Agua para preparaciones inyectables	

Emulsión blanca o blanca rosácea homogénea en la que no se observa separación de fases. Puede formarse un sedimento grisáceo dispersable mediante agitación.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino

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

Para la inmunización activa de cerdas nulíparas, cerdas adultas y verracos para reducir los signos clínicos (lesiones cutáneas y fiebre) de la erisipela porcina causada por *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotipo 2, como se demuestra en condiciones experimentales de exposición en cerdos seronegativos.

Para la inmunización activa de cerdas nulíparas y cerdas adultas para reducir la infección transplacentaria en la prole causada por el parvovirus porcino.

Establecimiento de la inmunidad:

E. rhusiopathiae: 3 semanas después de completar la pauta de primovacunación.

Parvovirus porcino: desde el comienzo del periodo de gestación después de completar la pauta de primovacunación.

Duración de la inmunidad:

E. rhusiopathiae: 5 meses.

Parvovirus porcino: durante toda la gestación.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

No existe información disponible sobre el uso de la vacuna en animales con anticuerpos de origen materno contra el parvovirus porcino.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a tiomersal deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente. En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario consulte urgentemente con un médico, incluso si solo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento veterinario puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino

Muy frecuentes	Enrojecimiento en el lugar de la inyección ¹ , sensación de calor en el lugar de la inyección ² , dolor en el lugar de la
----------------	---

(>1 animal por cada 10 animales tratados):	inyección ³ , inflamación en el lugar de la inyección ⁴ , nódulo en el lugar de la inyección ⁵ Hipertermia ⁶
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Apatía ⁷ Inflamación local (cuello) ⁸

1. Hasta 10 días, ocasionalmente hasta 36 días.
2. Hasta 24 horas, ocasionalmente hasta 31 días.
3. Hasta 4 días, ocasionalmente hasta 12 días.
4. Hasta 17 días, ocasionalmente hasta 33 días, y con un diámetro superior a 5,1 cm.
5. Hasta 17 días, ocasionalmente hasta 69 días, y con un diámetro superior a 5,1 cm.
6. Hasta 1 día, con un aumento máximo de 2,45 °C.
7. Hasta 1 día.
8. Hasta 5 días.

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 los datos de contacto respectivos en el prospecto.

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

Vía intramuscular.

Agitar bien antes de usar y de forma intermitente durante el proceso de vacunación.

Usar jeringas y agujas estériles.

Administrar una dosis de 2 ml por vía intramuscular en los músculos del cuello a cerdos a partir de los 5 meses de edad de acuerdo con la siguiente pauta:

Pauta de primovacuna: dos inyecciones intramusculares de una dosis, con 4 semanas de diferencia. En cerdas nulíparas y cerdas adultas, la segunda inyección debe administrarse 2-3 semanas antes de la inseminación o el apareamiento.

Pauta de revacunación para cerdas nulíparas y cerdas adultas: una inyección intramuscular de una dosis, 2-3 semanas antes de la inseminación o el apareamiento y, a más tardar, 5 meses después de la vacunación anterior.

Pauta de revacunación para verracos: una inyección intramuscular cada 5 meses.

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

No hay información disponible sobre la administración de una sobredosis de esta vacuna.

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

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet :

QI09AL01

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Periodo 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.

Proteger de la luz.

Conservar en el embalaje original.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de polipropileno incoloro que contiene 50 ml (25 dosis) o 100 ml (50 dosis), con un tapón de goma de bromobutilo de tipo I, sellado con una cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial que contiene 50 ml (25 dosis).

Caja de cartón con 1 vial que contiene 100 ml (50 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

4105 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 09/2022

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

03/2026

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>).