



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SYVAYESKY-2

2.- COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por dosis (2 ml):

Liofilizado:

Sustancia activa:

Virus de la enfermedad de Aujeszky*, vivo atenuado cepa Bartha K61 gE- $\geq 10^6$ DICC₅₀**

* 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.

Para lista completa de excipientes, véase sección 6.1.

3.- FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

4.- DATOS CLÍNICOS

4.1.- Especies de destino

Porcino (lechones, cerdos de cebo, reproductores)

4.2.- Indicaciones de uso, para cada una de las especies de destino

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

La gE- (glicoproteína E negativa) característica del virus de la vacuna hace que se pueda distinguir los anticuerpos inducidos por la vacunación con esta vacuna y los inducidos por una infección del virus de campo de la enfermedad de Aujeszky. Por lo tanto, el medicamento es adecuado para su uso en programas de erradicación frente al virus de campo de la enfermedad de Aujeszky en cerdos, en base a la presencia o ausencia de anticuerpos frente al antígeno gE de este virus.

4.3.- Contraindicaciones

No procede

4.4.- Advertencias especiales para cada especie de destino

No procede

4.5.- Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Únicamente se vacunarán animales sanos.

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

Al Usuario:

Este medicamento contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar un 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, busque urgentemente consejo médico, incluso si sólo 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 contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento 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.

4.6.- Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Es normal la presencia de un nódulo en el lugar de la inyección que desaparece por sí solo en unas dos semanas.

4.7.- Uso durante la gestación, lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento durante la lactancia.

4.8.- Interacciones 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.

4.9.- Posología y vía de administración

La dosis de aplicación será, en todos los casos de 2 ml por animal por vía intramuscular (i.m.) Se resuspenderá el liofilizado en la emulsión. Agitar enérgicamente. Se inoculará en el cuello con la técnica habitual, extremando la asepsia.

PAUTA DE VACUNACIÓN

Cualquiera que sea su destino (reproducción o cebo) no conviene vacunar hasta que hayan desaparecido los anticuerpos maternos, normalmente, a los 3 meses

PAUTA VACUNAL	
Cerdas reproductoras y verracos	3 vacunaciones al año Vacunación en sábana Intervalos regulares (cada 4 meses)
Cerdos de reposición y cebo	1ª vacunación : 10 – 12 semanas de vida 2ª vacunación : 3 – 4 semanas después
	<i>Cerdos mayores de seis meses :</i> 3ª vacunación : 6 meses de vida Revacunaciones periódicas cada cuatro meses
Reposición	1ª vacunación : 10 – 12 semanas de vida 2ª vacunación : 3 – 4 semanas después 3ª vacunación : 21-24 semanas de vida

4.10.- Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En las pruebas de inocuidad se ha probado la dosificación doble de la recomendada, sin ningún efecto nocivo

4.11.- Tiempo(s) de espera

Cero días

5.- PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Para estimular la inmunidad activa frente a la enfermedad de Aujeszky del ganado porcino.

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna vírica viva contra la enfermedad de Aujeszky.
Código ATCvet: QI09AD01

La gE- (glicoproteína E negativa) característica del virus de la vacuna hace que se pueda distinguir los anticuerpos inducidos por la vacunación con esta vacuna y los inducidos por una infección del virus de campo de la enfermedad de Aujeszky. Por lo tanto, el medicamento es adecuado para su uso en programas de erradicación frente al virus de campo de la enfermedad de Aujeszky en cerdos, en base a la presencia o ausencia de anticuerpos frente al antígeno gE de este virus.

6.- DATOS FARMACÉUTICOS

6.1.- Lista de excipientes

Liofilizado:

Dihidrógeno fosfato de potasio
Cloruro de sodio
Cloruro de potasio
Povidona
Gelatina
Sacarosa
Glutamato de sodio

Disolvente:

Parafina líquida ligera
Montanide 888
Simulsol 5100
Cloruro de sodio
Agua para preparaciones inyectables

6.2.- Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos.

6.3.- Período de validez

Periodo de validez del medicamento acondicionado para su venta: 18 meses.
Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: uso inmediato.

6.4.- Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2° C y 8° C)*
Proteger de la luz.
No congelar.
Conservar en el embalaje original

6.5.- Naturaleza y composición del acondicionamiento primario

Vial de vidrio tipo I conteniendo el liofilizado para la suspensión inyectable con 10, 50 y 100 dosis.

Vial de vidrio tipo II conteniendo el disolvente con 20 ml (10 dosis) 100 ml (50 dosis) y 200 ml (100 dosis).

Formatos:

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

6.6.- 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.

7.- TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8.- NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2658 ESP

9.- FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / FECHA DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 10 de mayo de 1990
Fecha de la renovación: 03 de octubre de 2012

10.- FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

21 de junio de 2013

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**
Condiciones de administración: **Administración por el veterinario o bajo su supervisión.**