

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Syvac Ery Parvo emulsão injetável para porcos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (2 ml) contém:

Substâncias ativas:

Erysipelothrix rhusiopathiae, serótipo 2, estirpe SE-9, inativada 7,4 - 61,0 Unidades de ELISA*
Parvovírus suíno, estirpe PVP-7, inativado 320 – 5120 HIT**

* Resposta serológica em ratos vacinados determinada por ELISA de acordo com Ph. Eur. 0064

** Título de anticorpos determinado em porquinhos-da-índia vacinados por teste de inibição de hemaglutinação de acordo com Ph. Eur. 0965

Adjuvantes:

Montanide ISA 201 VG 0,91 g

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Tiomersal	0,2 mg
Cloreto de potássio	
Dihidrogenofosfato de potássio	
Fosfato dissódico	
Cloreto de sódio	
Agente anti espuma de silicone	
Água para injetáveis	

Emulsão branca ou branco rosado homogénea em que a separação de fases não é observada. Podem formar-se sedimentos acinzentados que podem ser dispersos após agitação.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Porcos

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para a imunização ativa de marrãs, porcas e varrascos para reduzir os sinais clínicos (lesões cutâneas e febre) de erisipela suína causada por *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serótipo 2, como demonstrado em condições de desafio experimental em porcos seronegativos.

Para a imunização ativa de marrãs e porcas para a redução da infeção transplacentária na descendência causada por parvovírus suíno.

Início da imunidade:

E. rhusiopathiae: 3 semanas após a conclusão do esquema de vacinação primária.

Parvovírus suíno: desde o início do período de gestação após a conclusão do esquema de vacinação primária.

Duração da imunidade:

E. rhusiopathiae: 5 meses

Parvovírus suíno: durante o período de gestação.

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

Não existe informação disponível sobre o uso da vacina contra o parvovírus suíno em animais com anticorpos de origem materna.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao tiomersal devem evitar o contacto com este medicamento veterinário.

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de injeção acidental com este medicamento veterinário, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento. Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar IMEDIATAMENTE cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Porcos

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Vermelhidão no local da injeção ¹ , Calor no local da injeção ² , Dor no local da injeção ³ , Inchaço no local da injeção ⁴ , Nódulo no local da injeção ⁵ Hipertermia ⁶
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Apatia ⁷ Inchaço local (pescoço) ⁸

1. Até 10 dias, ocasionalmente até 36 dias.
2. Até 24 horas, ocasionalmente até 31 dias.
3. Até 4 dias, ocasionalmente até 12 dias.
4. Até 17 dias, ocasionalmente até 33 dias e mais de 5,1 cm de diâmetro.
5. Até 17 dias, ocasionalmente até 69 dias e mais de 5,1 cm de diâmetro.
6. Até um dia, aumento máximo de 2,45 °C.
7. Até um dia.
8. Até 5 dias.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

3.9 Posologia e via de administração

Via intramuscular.

Agitar bem antes da administração e de forma intermitente durante o processo de vacinação.

Utilizar seringas e agulhas esterilizadas.

Administrar em porcos a partir dos 5 meses de idade, uma dose de 2 ml por via intramuscular nos músculos do pescoço, de acordo com o esquema seguinte:

Esquema de vacinação primária: duas injeções intramusculares de uma dose, com 4 semanas de intervalo. Em marrãs e porcas, a segunda injeção deve ser administrada 2-3 semanas antes do acasalamento ou inseminação.

Esquema de revacinação para marrãs e porcas: uma injeção intramuscular de uma dose, 2-3 semanas antes da inseminação ou acasalamento subsequentes e não mais tarde do que 5 meses após a vacinação prévia.

Esquema de revacinação para varrascos: uma injeção intramuscular a cada 5 meses.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não existe informação disponível sobre a administração de uma sobredosagem desta vacina.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QI09AL01

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 10 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2 °C - 8 °C).
Não congelar.
Proteger da luz.
Conservar na embalagem de origem.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco para injetáveis incolor de polipropileno contendo 50 ml (25 doses) ou 100 ml (50 doses), com rolha de borracha de bromobutilo tipo I, selado com uma cápsula de alumínio.

Dimensões da embalagem:

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de 50 ml (25 doses).

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de 100 ml (50 doses).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATORIOS SYVA, S.A.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1524/01/22DIVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 29/07/2022

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

04/2026

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de 1 frasco para injetáveis de 50 ml
Caixa de 1 frasco para injetáveis de 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Syvac Ery Parvo emulsão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (2 ml) contém:

<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> , serótipo 2, estirpe SE-9, inativada	7,4 - 61,0 Unidades ELISA
Parvovírus suíno, estirpe PVP-7, inativado	320 – 5120 HIT

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml (25 doses)
100 ml (50 doses)

4. ESPÉCIES-ALVO

Porcos

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.
Agitar bem antes da administração e de forma intermitente durante o processo de vacinação.
Utilizar seringas e agulhas esterilizadas.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira abertura, administrar no prazo de 10 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.
Não congelar.
Proteger da luz.
Conservar na embalagem de origem.

10. MENÇÃO “Antes de administrar, ler o folheto informativo”

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATORIOS SYVA, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1524/01/22DIVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco para injetáveis de 50 ml
Frasco para injetáveis de 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Syvac Ery Parvo emulsão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (2 ml) contém:

<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> , serótipo 2, estirpe SE-9, inativada	7,4 - 61,0 Unidades ELISA
Parvovírus suíno, estirpe PVP-7, inativado	320 – 5120 HIT

3. ESPÉCIES-ALVO

Porcos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.
Agitar bem antes da administração e de forma intermitente durante o processo de vacinação.
Utilizar seringas e agulhas esterilizadas.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira abertura, administrar no prazo de 10 horas.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.
Não congelar.
Proteger da luz.
Conservar na embalagem de origem.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATORIOS SYVA, S.A.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Syvac Ery Parvo emulsão injetável para porcos

2. Composição

Cada dose (2 ml) contém:

Substância ativa:

Erysipelothrix rhusiopathiae, serótipo 2, estirpe SE-9, inativada 7,4 - 61,0 Unidades de ELISA*

Parvovírus suíno, estirpe PVP-7, inativado 320 – 5120 HIT**

* Resposta serológica em ratos vacinados determinada por ELISA de acordo com Ph. Eur. 0064

** Título de anticorpos determinado em porquinhos-da-índia vacinados por teste de inibição de hemaglutinação de acordo com Ph. Eur. 0965

Adjuvantes:

Montanide ISA 201 VG 0,91 g

Excipientes:

Tiomersal 0,2 mg

Emulsão branca ou branco rosado homogénea em que a separação de fases não é observada. Podem formar-se sedimentos acinzentados que podem ser dispersos após agitação.

3. Espécies-alvo

Porcos.

4. Indicações de utilização

Para a imunização ativa de marrãs, porcas e varrascos para reduzir os sinais clínicos (lesões cutâneas e febre) de erisipela suína causada por *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serótipo 2, como demonstrado em condições de desafio experimental em porcos seronegativos.

Para a imunização ativa de marrãs e porcas para a redução da infeção transplacentária na descendência causada por parvovírus suíno.

Início da imunidade:

E. rhusiopathiae: 3 semanas após a conclusão do esquema de vacinação primária.

Parvovírus suíno: desde o início do período de gestação após a conclusão do esquema de vacinação primária.

Duração da imunidade:

E. rhusiopathiae: 5 meses

Parvovírus suíno: durante o período de gestação.

5. Contraindicações

Nenhuma.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Não existe informação disponível sobre o uso da vacina contra o parvovírus suíno em animais com anticorpos de origem materna.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao tiomersal devem evitar o contacto com este medicamento veterinário.

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de injeção acidental com este medicamento veterinário, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento. Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar IMEDIATAMENTE cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

Sobredosagem:

Não existe informação disponível sobre a administração de uma sobredosagem desta vacina.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Porcos

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):
Vermelhidão no local da injeção ¹ , Calor no local da injeção ² , Dor no local da injeção ³ , Inchaço no local da injeção ⁴ , Nódulo no local da injeção ⁵ Hipertermia ⁶ (temperatura corporal elevada)
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):
Apatia (falta de energia) ⁷ Inchaço local (pescoço) ⁸

1. Até 10 dias, ocasionalmente até 36 dias.
2. Até 24 horas, ocasionalmente até 31 dias.
3. Até 4 dias, ocasionalmente até 12 dias.
4. Até 17 dias, ocasionalmente até 33 dias e mais de 5,1 cm de diâmetro.
5. Até 17 dias, ocasionalmente até 69 dias e mais de 5,1 cm de diâmetro.
6. Até um dia, aumento máximo de 2,45 °C.
7. Até um dia.
8. Até 5 dias.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via intramuscular.

Administrar em porcos a partir dos 5 meses de idade, uma dose de 2 ml por via intramuscular nos músculos do pescoço, de acordo com o esquema seguinte:

Esquema de vacinação primária: duas injeções intramusculares de uma dose, com 4 semanas de intervalo. Em marrãs e porcas, a segunda injeção deve ser administrada 2-3 semanas antes do acasalamento ou inseminação.

Esquema de revacinação para marrãs e porcas: uma injeção intramuscular de uma dose 2-3 semanas antes da inseminação ou acasalamento subsequentes e não mais tarde do que 5 meses após a vacinação prévia.

Esquema de revacinação para varrascos: uma injeção intramuscular a cada 5 meses.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Agitar bem antes da administração e de forma intermitente durante o processo de vacinação.

Utilizar seringas e agulhas esterilizadas.

10. Intervalos de segurança

Zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).
Não congelar.
Proteger da luz.
Conservar na embalagem de origem.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no frasco para injetáveis depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 10 horas.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

Apresentação:

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de 50 ml (25 doses).

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de 100 ml (50 doses).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

04/2026

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Laboratorios Syva, S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID
ESPAÑA

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Laboratorios Syva, S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ESPAÑA

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
ES-24009 León
Tel: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es