

## **ANEXO I**

### **RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Syvac EH Marker emulsión inyectable para bovino y ciervos

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) contiene:

### Principio activo:

Proteína VP2 del virus de la enfermedad hemorrágica epizootica (VEHE), serotipo 8 100 µg

### Adjuvante:

Montanide ISA 28 R VG 0.30 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
Fosfato disódico	
Cloruro de potasio	
Dihidrogenofosfato de potasio	
Cloruro de sodio	
Agua para preparaciones inyectables	

Emulsión blanca 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

Bovino y ciervos

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

#### Bovino

Para la inmunización activa del ganado bovino para reducir la viremia causada por el virus de la enfermedad hemorrágica epizootica, serotipo 8.

Establecimiento de la inmunidad: 14 días después de completar la pauta de primovacunación  
Duración de la inmunidad: no se ha establecido

#### Ciervos

Para la inmunización activa de los ciervos frente al virus de la enfermedad hemorrágica epizootica, serotipo 8.

Establecimiento de la inmunidad: no se ha establecido

Duración de la inmunidad: no se ha establecido

### **3.3 Contraindicaciones**

Ninguna

### **3.4 Advertencias especiales**

Vacunar únicamente animales sanos.

Si se utiliza en otras especies de rumiantes domésticos y salvajes que se consideran en riesgo de infección, su uso en estas especies debe realizarse con cuidado y es aconsejable probar la vacuna en un pequeño número de animales antes de la vacunación masiva. El nivel de eficacia para otras especies puede diferir del observado en el ganado bovino.

No hay información disponible sobre el uso de la vacuna en bovino y en ciervos con anticuerpos de origen materno.

### **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:

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.

Las personas con hipersensibilidad conocida al tiomersal deben evitar el contacto con el producto.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Bovino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	- Calor en el punto de inyección <sup>1</sup> , nódulo en el punto de inyección <sup>2</sup> , inflamación en el punto de inyección <sup>3</sup> - Hipertermia <sup>4</sup> , disminución de la actividad <sup>5</sup>
--	---

1. Puede aparecer el día después de la vacunación. Se resuelve espontáneamente en 24 horas, aunque puede persistir 48 horas.
2. Blando y de hasta 1 cm de diámetro. Puede aparecer 48 horas después de la vacunación y se resuelve espontáneamente en 24 horas.
3. De consistencia firme y de hasta 10 cm de diámetro. Puede aparecer el día después de la vacunación y se resuelve espontáneamente en 24 horas.
4. Puede aparecer el día después de la vacunación un incremento de temperatura no superior a 2,5 °C. Se resuelve espontáneamente en 24 horas, aunque puede persistir 72 horas.
5. Puede observarse el día después de la vacunación.

Ciervos:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	- Hipertermia <sup>1</sup>
---	----------------------------

1. Puede aparecer el día después de la vacunación un incremento de temperatura no superior a 1,7 °C. Se resuelve espontáneamente en 24 horas.

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 también los datos de contacto respectivos en la sección 16 del prospecto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

#### Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

#### Fertilidad:

No se ha establecido la seguridad y eficacia de la vacuna en machos reproductores. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

### **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**

Agitar el medicamento antes de su utilización.

Vía intramuscular.

#### Bovino:

Administrar por vía intramuscular a bovinos a partir de los 3 meses de edad, de acuerdo con la siguiente pauta:

- Primovacunación: administrar dos dosis de 2 ml con un intervalo de 4 semanas
- Revacunación: se recomienda administrar una dosis de 2 ml después de 12 meses

#### Ciervos:

Administrar por vía intramuscular a ciervos a partir de los 10 meses de edad, de acuerdo con la siguiente pauta:

- Primovacunación: administrar dos dosis de 2 ml con un intervalo de 4 semanas
- Revacunación: se recomienda administrar una dosis de 2 ml después de 12 meses

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

No existe 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**

Administrar bajo control o supervisión del veterinario.

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, distribuir, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado miembro sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional.

### **3.12 Tiempos de espera**

Cero días.

## **4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QI02AA**

Para la inmunización activa del ganado bovino y los ciervos frente al virus de la enfermedad hemorrágica epizoótica, serotipo 8.

## **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: 12 meses

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 HDPE que contiene 40 ml (20 dosis), 50 ml (25 dosis) o 100 ml (50 dosis).

### Formatos:

Caja con 1 vial que contiene 40 ml (20 dosis).

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

Caja 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.

Autorización de uso de emergencia según el Art. 110 del Reg. (UE) 2019/6.

La evaluación ha sido limitada a determinados requisitos de documentación.

## **7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

## **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

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

## **10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.