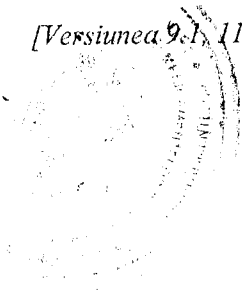


[Versiunea 9.1, 11/2024]



## ANEXA I

### REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Syvac Ery Parvo emulsie injectabilă pentru porci



## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (2 ml) conține:

### Substanțe active:

*Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotip 2, tulpina SE-9, inactivat 7,4 – 61,0 unități ELISA\*  
Parvovirus porcîn, tulpina PVP-7, inactivat 320 – 5120 HIT\*\*

\* Răspunsul serologic la șoarecii vaccinați măsurat prin ELISA conform Ph. Eur. 0064

\*\* Titrul de anticorpi măsurat la cobai vaccinați prin testul de inhibare a hemaglutinării, conform Ph. Eur. 0965

### Adjuvant:

Montanide ISA 201 VG 0,91 g

### Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Tiomersal	0,2 mg
Clorură de potasiu	
Dihidrogen fosfat de sodiu	
Fosfat disodic	
Clorură de sodiu	
Agent antispumant siliconic	
Apă pentru preparate injectabile	

Emulsie albă sau alb-rozalie omogenă în care nu se observă separarea fazei. Se pot forma sedimente de culoare gri care pot fi dispersate prin agitare.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Porci.

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a scroafelor tinere, scroafelor mature și a vierilor, în scopul reducerii semnelor clinice (leziuni cutanate și febră) ale erizipelului porcîn (rujetului) cauzat de *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotip 2, după cum este prezentat în condiții experimentale cu infecție de control la porcii seronegativi.

Pentru imunizarea activă a scroafelor tinere și a scroafelor mature pentru reducerea infecției transplacentare la progeneri cauzată de parvovirusul porcîn.

Instalarea imunității:

*E. rhusiopathiae*: 3 săptămâni după încheierea schemei de vaccinare primară.

Parvovirus porcîn: de la începutul perioadei de gestație după finalizarea schemei de vaccinare primară.

Durata imunității:

*E. rhusiopathiae*: 5 luni

Parvovirus porcîn: pe durata gestației.

### 3.3 Contraindicații

Nu există.

### 3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Nu există informații disponibile cu privire la utilizarea vaccinului la animalele cu anticorpi maternali derivați împotriva parvovirusului porcîn.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tiomersal trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Auto-injecția/injecția accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injecția se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat. În cazul unei injecții accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului medicinal veterinar, chiar dacă a fost injectată numai o cantitate foarte mică. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injecția accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Porci

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Înroșire la locul injecției <sup>1</sup> , Căldură la locul injecției <sup>2</sup> , Durere la locul injecției <sup>3</sup> , Umflare la locul injecției <sup>4</sup> , Nodul la locul injecției <sup>5</sup> Hipertermie <sup>6</sup>
Frecvente	Apatie <sup>7</sup> Tumefiere localizată (gât) <sup>8</sup>

(1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	
--	--

1. Până la 10 zile, ocazional până la 36 zile.
2. Până la 24 de ore, ocazional până la 31 zile.
3. Până la 4 zile, ocazional până la 12 zile.
4. Până la 17 zile, ocazional până la 33 zile și cu un diametru de peste 5,1 cm.
5. Până la 17 zile, ocazional până la 69 zile și cu un diametru de peste 5,1 cm.
6. Până la 1 zi, creștere maximă de 2,45 °C.
7. Până la 1 zi.
8. Până la 5 zile.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

### **3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului**

#### **Gestație și lactație:**

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

### **3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune**

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

### **3.9 Căi de administrare și doze**

Administrare intramusculară.

Agitați bine înainte de utilizare și intermitent în timpul procesului de vaccinare.

Utilizați seringi și ace sterile.

Administrați o doză de 2 ml intramuscular în mușchii gâtului la porci de la vârsta de 5 luni, conform schemei următoare:

Schema de vaccinare primară: două injecții intramusculare cu o doză, la interval de 4 săptămâni. La scroafele tinere și la scroafele mature, cea de a doua injecție trebuie administrată cu 2-3 săptămâni înainte de montă sau inseminare.

Schema de revaccinare pentru scroafe tinere și scroafe mature: o injecție intramusculară cu o doză, cu 2-3 săptămâni înainte de monta sau inseminarea ulterioară și nu mai târziu de 5 luni după vaccinarea anterioară.

Schema de revaccinare pentru vieri: o injecție intramusculară o dată la 5 luni.

### **3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)**

Nu sunt disponibile informații privind administrarea unei supradoze din acest vaccin.

**3.11. Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței**

**3.12 Perioade de așteptare**

Zero zile.

## **4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE**

**4.1 Codul ATCvet:**

QI09AL01

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

**5.1 Incompatibilități majore**

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

**5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.  
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

**5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

A se păstra în ambalajul original.

**5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacon incolor din polipropilenă conținând 50 ml (25 doze) sau 100 ml (50 doze), cu dop din cauciuc bromobutil de tip I, sigilat cu capac din aluminiu.

Dimensiunea ambalajului:

Cutie de carton cu 1 flacon conținând 50 ml (25 doze).

Cutie de carton cu 1 flacon conținând 100 ml (50 doze).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

**5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

**6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

LABORATORIOS SYVA, S.A.

**7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

220182

**8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

06.12.2022

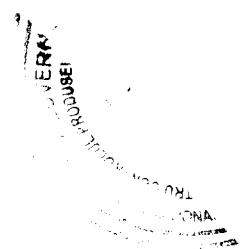
**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR  
PRODUSULUI**

05/2026

**10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

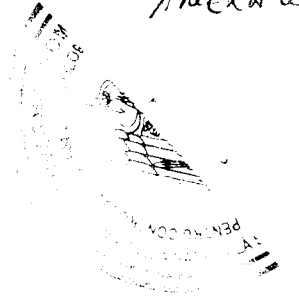
Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

AMEX u. 3



## A. ETICHETAREA

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton cu 1 flacon de 50 ml  
Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Syvac Ery Parvo emulsie injectabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare doză (2 ml) conține:

*Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotip 2, tulpina SE-9, inactivat  
Parvovirus porcine, tulpina PVP-7, inactivat

7,4 – 61,0 unități ELISA  
320 – 5120 HIT

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

50 ml (25 doze)  
100 ml (50 doze)

**4. SPECII ȚINTĂ**

Porci.

**5. INDICAȚII****6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară.  
Agitați bine înainte de utilizare și intermitent în timpul procesului de vaccinare.  
Utilizați seringi și ace sterile.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare: zero zile.

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}  
După deschidere, a se utiliza în interval de 10 ore.

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.  
A nu se congela.  
A se feri de lumină.

A se păstra în ambalajul original.

**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

LABORATORIOS SYVA, S.A.

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

220182

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon de 50 ml  
Flacon de 100 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Syvac Ery Parvo emulsie injectabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare doză (2 ml) conține:

<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> , serotip 2, tulpina SE-9, inactivat	7,4 – 61,0 unități ELISA
Parvovirus porcine, tulpina PVP-7, inactivat	320 – 5120 HIT

**3. SPECII ȚINTĂ**

Porci.

**4. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară.  
Agitați bine înainte de utilizare și intermitent în timpul procesului de vaccinare.  
Utilizați seringi și ace sterile.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**5. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare: zero zile.

**6. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}  
După deschidere, a se utiliza în interval de 10 ore.

**7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.  
A nu se congela.  
A se feri de lumină.  
A se păstra în ambalajul original.

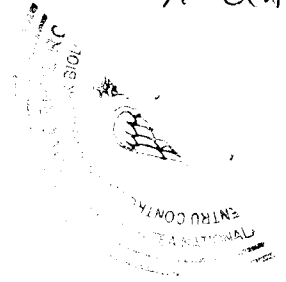
**8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

LABORATORIOS SYVA, S.A.

**9. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

ANEXA 4



**B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Syvac Ery Parvo emulsie injectabilă pentru porci

### 2. Compoziție

Fiecare doză (2 ml) conține:

#### Substanțe active:

*Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotip 2, tulpina SE-9, inactivat 7,4 – 61,0 unități ELISA\*  
Parvovirus porcine, tulpina PVP-7, inactivat 320 – 5120 HIT\*\*

\* Răspunsul serologic la șoarecii vaccinați măsurat prin ELISA conform Ph. Eur. 0064

\*\* Titrul de anticorpi măsurat la cobai vaccinați prin testul de inhibare a hemaglutinării, conform Ph. Eur. 0965

#### Adjuvant:

Montanide ISA 201 VG 0,91 g

#### Excipienți:

Tiomersal 0,2 mg

Emulsie albă sau alb-rozalie omogenă în care nu se observă separarea fazei. Se pot forma sedimente de culoare gri care pot fi dispersate prin agitare.

### 3. Specii țintă

Porci.

### 4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a scroafelor tinere, scroafelor mature și a vierilor, în scopul reducerii semnelor clinice (leziuni cutanate și febră) ale erizipelului porcine (rujetului) cauzat de *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotip 2, după cum este prezentat în condiții experimentale cu infecție de control la porcii seronegativi.

Pentru imunizarea activă a scroafelor tinere și a scroafelor mature pentru reducerea infecției transplacentare la progeneri cauzată de parvovirusul porcine.

#### Instalarea imunității:

*E. rhusiopathiae*: 3 săptămâni după încheierea schemei de vaccinare primară.

Parvovirus porcine: de la începutul perioadei de gestație după finalizarea schemei de vaccinare primară.

#### Durata imunității:

*E. rhusiopathiae*: 5 luni

Parvovirus porcine: pe durata gestației.

### 5. Contraindicații

Nu există.

## 6. Atenționări speciale

### Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Nu există informații disponibile cu privire la utilizarea vaccinului la animalele cu anticorpi maternali derivați împotriva parvovirusului porcine.

### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tiomersal trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

#### Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Auto-injecția/injecția accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injecția se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediate. În cazul unei injecții accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului medicinal veterinar, chiar dacă a fost injectată numai o cantitate foarte mică. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

#### Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injecția accidentală cu acest produs medicinal veterinar poate provoca inflamație accentuată, care poate duce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală de specialitate IMEDIATĂ, care poate necesita o incizie prealabilă și irigarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

#### Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

#### Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

#### Supradozaj:

Nu sunt disponibile informații privind administrarea unei supradoze din acest vaccin.

#### Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

## 7. Evenimente adverse

Porci

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):
---

Înroșire la locul injectării <sup>1</sup> , Căldură la locul injectării <sup>2</sup> , Durere la locul injectării <sup>3</sup> , Umflare la locul injectării <sup>4</sup> , Nodul la locul injectării <sup>5</sup> Hipertermie <sup>6</sup> (creșterea temperaturii corpului)
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):
Apatie (lipsă de energie) <sup>7</sup> Tumefiere localizată (gât) <sup>8</sup>

1. Până la 10 zile, ocazional până la 36 zile.
2. Până la 24 de ore, ocazional până la 3 zile.
3. Până la 4 zile, ocazional până la 12 zile.
4. Până la 17 zile, ocazional până la 33 zile și cu un diametru de peste 5,1 cm.
5. Până la 17 zile, ocazional până la 69 zile și cu un diametru de peste 5,1 cm.
6. Până la 1 zi, creștere maximă de 2,45 °C.
7. Până la 1 zi.
8. Până la 5 zile.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbm@icbm.ro](mailto:icbm@icbm.ro).

## 8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare intramusculară.

Administrați o doză de 2 ml intramuscular în mușchii gâtului la porci de la vârsta de 5 luni, conform schemei următoare:

Schema de vaccinare primară: două injecții intramusculare cu o doză, la interval de 4 săptămâni. La scroafele tinere și la scroafele mature, cea de-a doua injecție trebuie administrată cu 2-3 săptămâni înainte de montă sau inseminare.

Schema de revaccinare pentru scroafe tinere și scroafe mature: o injecție intramusculară cu o doză, cu 2-3 săptămâni înainte de monta sau inseminarea ulterioară și nu mai târziu de 5 luni după vaccinarea anterioară.

Schema de revaccinare pentru vieri: o injecție intramusculară o dată la 5 luni.

## 9. Recomandări privind administrarea corectă

Agitați bine înainte de utilizare și intermitent în timpul procesului de vaccinare.

Utilizați seringi și ace sterile.

## 10. Perioade de așteptare

Zero zile.

## 11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.  
A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).  
A nu se congela.  
A se feri de lumină.  
A se păstra în ambalajul original.



Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie și flacon după Exp.  
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

## 12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

## 13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

## 14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

220182

### Dimensiunea ambalajului:

Cutie de carton cu 1 flacon conținând 50 ml (25 doze).

Cutie de carton cu 1 flacon conținând 100 ml (50 doze).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

## 15. Data ultimei revizuirii a prospectului

05/2026

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Date de contact

### Deținătorul autorizației de comercializare:

Laboratorios Syva, S.A.

Calle Marqués de la Ensenada, 16

28004 MADRID  
SPANIA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

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](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

