

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MAMIYET O Y C 57
Suspensión inyectable

2.- COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) contiene:

Sustancia activa:

Staphylococcus aureus inactivada, cepa NCTC 1803 $\geq 1.45 \log_{10}$ ELISA*

* Título medio de ELISA obtenido tras la administración de la vacuna en conejos

Adyuvante:

Hidróxido de Aluminio (Al³⁺) 5, 18 mg

Excipiente:

Fenol (conservante) 5,4 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3.- FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

4.- DATOS CLÍNICOS

4.1.- Especies de destino

Ovino y caprino

4.2.- Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa del ganado ovino y caprino frente a la mamitis gangrenosa producida por *Staphylococcus aureus*.

La inmunidad se adquiere dos semanas después de completada la primovacunación y se mantiene durante 6 meses.

4.3.- Contraindicaciones

Ninguna

4.4.- Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna

4.5.- Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Únicamente se vacunarán animales sanos.

Respétense las condiciones habituales de asepsia durante la vacunación

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

Deberá administrar el medicamento con precaución para evitar la autoinyección accidental

4.6.- Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En raras ocasiones se pueden producir reacciones alérgicas, en cuyo caso se recomienda la instauración de un tratamiento a base de antihistamínicos o corticosteroides.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

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

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia

4.8.- Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad ni 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

Agitar el medicamento antes de su utilización.

La dosis de aplicación será, en todos los casos, de 2 ml por animal por vía subcutánea.

- ANIMALES DE REPOSICIÓN
Administrar dos dosis con un intervalo de 2-3 semanas antes de la primera lactación
- ANIMALES ADULTOS
Administrar dos dosis con un intervalo de 2-3 semanas.

Revacunación cada 6 meses, con una dosis de 2 ml.

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

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

4.11.- Tiempo(s) de espera

Cero días

5.- PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo fármacoterapéutico: Vacuna bacteriana inactivada para ganado caprino (incluyendo micoplasma, toxoides y clamidia)

Código ATCvet: QI03AB

Grupo fármacoterapéutico: Vacuna bacteriana inactivada para ganado ovino (incluyendo micoplasma, toxoides y clamidia)

Código ATCvet: QI04AB

Para estimular la inmunidad activa del ganado ovino y caprino frente a la mamitis producida por *Staphylococcus aureus*

6.- DATOS FARMACÉUTICOS

6.1.- Lista de excipientes

Hidróxido de aluminio
Fenol
Cloruro de potasio
Cloruro de sodio
Fosfato disódico anhidro
Dihidrogenofosfato de potasio
Agua para preparaciones inyectables

6.2.- Principales incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3.- Período de validez

Período de validez del medicamento acondicionado para su venta: 2 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 10 horas

6.4.- Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2º C y 8º C)
No congelar.
Conservar en el embalaje original

6.5.- Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio tipo II incoloro, que contiene 50, 100 y 250 ml de medicamento, con tapón de goma bromobutilo sellado con cápsula de cierre de aluminio.
Los viales son empaquetados individualmente en cajas.

Formatos:

Caja con 1 vial de 50 ml (25 dosis)
Caja con 1 vial de 100 ml (50 dosis)
Caja con 1 vial de 250 ml (125 dosis)

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, sus 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.
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEÓN.

8.- NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2909 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 28/10/1972

Fecha de la última renovación: 28/10/2013

10.- FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre de 2013

PROHIBICION DE VENTA, DISPENSACION Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**