

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

MAMIYET O Y C 57
Suspensión inyectable

2. Composición

Cada dosis (2 ml) contiene:

Principio activo:

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 (Al^{3+}) 5,18 mg

Excipiente:

Fenol (conservante) 5,4 mg

La suspensión ha de ser de color blanco amarillento, fácilmente homogeneizable por agitación.

3. Especies de destino

Ovino y caprino.

4. Indicaciones de uso

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

Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas después de completada la primovacuna

Duración de la inmunidad: 6 meses

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Respétense las condiciones habituales de asepsia durante la vacunación.

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

Deberá administrar el medicamento con precaución para evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia

Interacción 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.

Sobredosificación:

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Ovino y caprino.

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):

Reacciones alérgicas*

*En caso de presentación, se recomienda la instauración de un tratamiento a base de antihistamínicos o corticosteroides.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en el prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los

datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde:
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

O

NOTIFICAVET

<https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

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.

9. Instrucciones para una correcta administración

Agitar el medicamento antes de su utilización.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).

No congelar.

Conservar en el embalaje original.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de Exp.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2909 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

06/2023

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Syva S.A.
C/ Marqués de la Ensenada, 16
28004 Madrid
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
C/ Nicostrato Vela M15-M16
24009 León
España

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
C/ Nicostrato Vela M15-M16
24009 León
España
+34 987 800 800

farmacovigilancia@syva.es