

ANEXO III TEXTOS DE ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja con 1 vial de 5 ml (1 dosis)
Caja con 1 vial de 20 ml (4 dosis)
Caja con 1 vial de 100 ml (20 dosis)
Caja con 1 blíster con 4 viales de 5 ml (1 dosis)

CN:
* O

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MAMIYET V-57 Suspensión inyectable para bovino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada dosis (5 ml) contiene:

Sustancias activas:

<i>Staphylococcus aureus</i> inactivado cepa ATCC 31885	≥ 1.43 log ₁₀ ELISA*
<i>Streptococcus agalactiae</i> inactivado cepa ATCC 7077	≥ 1.56 log ₁₀ ELISA*
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> inactivado cepa ATCC 27957	≥ 1.37 log ₁₀ ELISA*
<i>Arcanobacterium pyogenes</i> inactivado cepa ATCC 8104	≥ 1.62 log ₁₀ ELISA*

* Título medio de ELISA obtenido en conejos tras la administración de 1 ml de vacuna

Adyuvante:

Hidróxido de Aluminio (Al³⁺) 12,95 mg

Excipiente:

Fenol (Conservante) 13,5 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 vial de 5 ml (1 dosis)
1 vial de 20 ml (4 dosis)
1 vial de 100 ml (20 dosis)
1 blíster con 4 viales de 5 ml (1 dosis)

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino



6. INDICACIONES DE USO

Para la inmunización activa del ganado bovino frente a la mamitis causada por *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* y *Arcanobacterium (Corynebacterium) pyogenes*.

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

7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

Aplicar la dosis (5 ml) por animal por vía subcutánea.

8. TIEMPO DE ESPERA

Cero días

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDEN

Lea el prospecto antes de usar.

La inyección accidental es peligrosa.

Agitar antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto el envase, utilizar antes de 10 horas.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar.

Conservar en el embalaje original.

Proteger de la luz.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.



14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

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

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS SYVA S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEÓN

16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3057 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

Etiqueta vial 5 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MAMIYET V-57 Suspensión inyectable para bovino

2. CANTIDAD DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS

Cada dosis (5 ml) contiene:

Sustancias activas:

<i>Staphylococcus aureus</i> inactivado cepa ATCC 31885	$\geq 1.43 \log_{10}$ ELISA*
<i>Streptococcus agalactiae</i> inactivado cepa ATCC 7077	$\geq 1.56 \log_{10}$ ELISA*
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> inactivado cepa ATCC 27957	$\geq 1.37 \log_{10}$ ELISA*
<i>Arcanobacterium pyogenes</i> inactivado cepa ATCC 8104	$\geq 1.62 \log_{10}$ ELISA*

* Título medio de ELISA obtenido en conejos tras la administración de 1 ml de vacuna

Adyuvante:Hidróxido de Aluminio (Al³⁺) 12,95 mg**Excipiente:**

Fenol (Conservante) 13,5 mg

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

1 dosis

4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea

5. TIEMPO DE ESPERA

Cero días

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto el envase, utilizar antes de 10 horas.

8. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO"

Uso veterinario.

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO**

Etiqueta vial 20 ml / 100 ml

CN:
* O**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

MAMIYET V-57 Suspensión inyectable para bovino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada dosis (5 ml) contiene:

Sustancias activas:

<i>Staphylococcus aureus</i> inactivado cepa ATCC 31885	$\geq 1.43 \log_{10}$ ELISA*
<i>Streptococcus agalactiae</i> inactivado cepa ATCC 7077	$\geq 1.56 \log_{10}$ ELISA*
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> inactivado cepa ATCC 27957	$\geq 1.37 \log_{10}$ ELISA*
<i>Arcanobacterium pyogenes</i> inactivado cepa ATCC 8104	$\geq 1.62 \log_{10}$ ELISA*

* Título medio de ELISA obtenido en conejos tras la administración de 1 ml de vacuna

Adyuvante:Hidróxido de Aluminio (Al³⁺) 12,95 mg**Excipiente:**

Fenol (Conservante) 13,5 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE20 ml (4 dosis)
100 ml (20 dosis)**5. ESPECIES DE DESTINO**

Bovino

6. INDICACIONES DE USO

Para la inmunización activa del ganado bovino frente a la mamitis causada por *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* y *Arcanobacterium (Corynebacterium) pyogenes*.

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

7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

Aplicar la dosis (5 ml) por animal por vía subcutánea.

8. TIEMPO DE ESPERA

Cero días

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDEN

Lea el prospecto antes de usar.
La inyección accidental es peligrosa.
Agitar antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}
Una vez abierto el envase, utilizar antes de 10 horas.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.
No congelar.
Conservar en el embalaje original.
Proteger de la luz.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

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

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS SYVA S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEÓN



16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3057 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}