

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MAMIYET V-57 Suspensión inyectable para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (5 ml) contiene:

Sustancias activas:

Staphylococcus aureus inactivado, cepa ATCC 31885 $\geq 1.43 \log_{10}$ ELISA.*

Streptococcus agalactiae inactivado, cepa ATCC 7077 $\geq 1.56 \log_{10}$ ELISA.*

Streptococcus dysgalactiae inactivado cepa ATCC 27957 $\geq 1.37 \log_{10}$ ELISA.*

Arcanobacterium pyogenes 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 (Al^{3+}) 12,95 mg

Excipiente:

Fenol (Conservante) 13,5 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

Bovino

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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.

4.3. Contraindicaciones

No vacunar animales enfermos, estresados, con hipertermia o inmediatamente antes de ser transportados.

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

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy 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 la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia

4.8. 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.

4.9. Posología y vía de administración

Agitar el medicamento antes de su utilización.

La dosis de aplicación será, en todos los casos de 5 ml por animal por vía subcutánea en animales sanos en lactación.

Primovacuna: aplicar dos dosis con un intervalo de 21 a 25 días

Revacunación: aplicar una dosis cada 6-7 meses.

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

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

4.11. Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna bacteriana inactivada para ganado bovino (incluyendo micoplasma, toxoides y clamidia)

Código ATCvet: QI02AB

Para estimular la inmunidad activa del ganado bovino frente a la mamitis producida por *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* y *Arcanobacterium pyogenes*

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

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

6.2. Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3. Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Periodo 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.
Proteger de la luz.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio incoloro tipo I (F. Eur.) que contiene 5 ml de medicamento para una dosis, con tapón de goma bromobutilo tipo I (F. Eur.) sellado con cápsula de cierre de aluminio.
Vial de vidrio incoloro tipo II (F. Eur.) que contiene 20 y 100 ml de medicamento para 4 y 20 dosis respectivamente con tapón de goma bromobutilo tipo I (F. Eur.) sellado con cápsula de cierre de aluminio.

1 blister formado por tapa de aluminio y base de PVC que contiene 4 viales de 5 ml (1 dosis).

Los viales son empaquetados individualmente en cajas, excepto en el caso del envase clínico.

Formatos:

- Caja con un vial de 5 ml (1 dosis)
- Caja con un vial de 20 ml (4 dosis)
- Caja con un vial de 100 ml (20 dosis)
- Caja con un blister con 4 viales de 5 ml (1 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, los 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.
Av. Párroco Pablo Diez, 49-57
24010 LEÓN
ESPAÑA

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
3057 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN
Fecha de la primera autorización: 08/08/1944
Fecha de la última renovación: 27/06/2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO
Junio 2014

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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

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