

PROSPECTO PARA:
MAMIYET V-57 Suspensión inyectable para bovino

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

LABORATORIOS SYVA S.A.U.

Av. Párroco Pablo Díez, 49-57

24010 LEÓN

Fabricante responsable de la liberación del lote:

LABORATORIOS SYVA S.A.U.

Parque Tecnológico de León

Av. Portugal s/n parcelas M15-M16

24009 LEÓN

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MAMIYET V-57 suspensión inyectable para bovino

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

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 (Al³⁺) 12,95 mg

Excipiente:

Fenol (Conservante) 13,5 mg

4. INDICACIÓN 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.

5. CONTRAINDICACIONES

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

6. REACCIONES ADVERSAS

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).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS 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.

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

Revacunación: aplicar una dosis cada 6-7 meses.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Únicamente se vacunarán animales sanos.

Respétense las condiciones habituales de asepsia durante la vacunación.

Agitar el medicamento antes de su utilización

10. TIEMPO 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.

Proteger de la luz.

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ninguna.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Únicamente se vacunarán animales.

Respétense las condiciones habituales de asepsia durante la vacunación.

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

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

Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación.

Lactancia:

Puede utilizarse durante 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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Junio 2014

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

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)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Número de autorización de comercialización: 3057 ESP

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

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.