RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MAMIYET O Y C 57
Suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	**Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario**
Fenol (conservante)	5,4 mg
Cloruro de potasio	
Cloruro de sodio	
Fosfato disódico anhidro	
Dihidrogenofosfato de potasio	
Agua para preparaciones inyectables	

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

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Ovino y caprino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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 primovacunación
Duración de la inmunidad: 6 meses

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adverso

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. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la sección 16 del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o puesta

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

3.8 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.

3.9 Posología y vías 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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI03AB

Código ATCvet: QI04AB

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

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1. Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2. Período de validez

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

5.3. Precauciones especiales de conservación

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

No congelar.

Conservar en el embalaje original.

5.4. 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.

5.5. 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 vertiéndoles 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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS SYVA S.A.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2909 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 28/10/1972.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

06/2023

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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