FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MASTIVAC suspensión inyectable para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (5 ml) contiene:

Sustancias activas:

Streptococcus agalactiae inactivado, cepa LO1:	≥1 P.R.*
Streptococcus dysgalactiae inactivado, cepa ATCC 43078:	≥1 P.R.*
Streptococcus uberis inactivado, cepa LO1:	≥1 P.R.*
Streptococcus pyogenes inactivado, cepa LO1:	≥1 P.R.*
Staphylococcus aureus inactivado, cepa LO1:	≥1 P.R.*
Arcanobacterium pyogenes inactivado, cepa ATCC 9730:	≥1 P.R.*
Escherichia coli inactivado, cepa Bov-10:	≥1 P.R.*
Escherichia coli inactivado, cepa Bov-14:	≥1 P.R.*
Escherichia coli inactivado, cepa Bov-15:	≥1 P.R.*
Escherichia coli inactivado, cepa Suis-21:	≥1 P.R.*
Escherichia coli inactivado, cepa J5 ATCC 43745:	≥1 P.R.*

*P.R.: Potencia Relativa (ELISA en suero de conejos, respecto a una vacuna de referencia)

Adyuvante:

Hidróxido de aluminio (Al^{3+}):	8,5 mg

Excipientes:
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 (novillas y vacas)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa frente a las mamitis clínicas y/o subclínicas del ganado bovino, producidas por los siguientes microorganismos: *Streptococcus agalactiae, Streptococcus dysgalactiae, Streptococcus uberis, Streptococcus pyogenes, Staphylococcus aureus, Arcanobacterium pyogenes y Escherichia coli.* Reducción de los signos clínicos de las mamitis clínicas producidas por *Streptococcus dysgalactiae, Streptococcus pyogenes, Arcanobacterium pyogenes* y *Escherichia coli*, y reducción del recuento de

células somáticas en las mamitis subclínicas producidas por *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus uberis* y *Staphylococcus aureus*.
La inmunidad aparece a los 8-10 días de la aplicación de la segunda dosis.
La duración de la inmunidad es de al menos de 6 meses

4.3 Contraindicaciones

Ninguna

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No vacunar animales débiles o enfermos

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
Ninguna

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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Puede aparecer muy frecuentemente un pequeño edema de hasta 1 cm de diámetro durante 2 días que aparece al día siguiente de la vacunación.
La vacunación, frecuentemente, puede producir un aumento de temperatura en los animales de 1ºC, que puede llegar a superar levemente los 40ºC durante unas pocas horas, y que remite en 24 horas.

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

Vía de administración: Subcutánea, en el cuello o en la espalda.
Dosis: 5 ml.

- Primovacunación: dos inoculaciones con un intervalo de 15 días entre ellas en lugares distintos o del cuello o la espalda.

La edad mínima recomendada de aplicación del medicamento es a los 20-22 meses de edad, 2 meses antes del primer parto.
Novillas: Administrar 2 meses antes del primer parto.
Vacas: Administrar en cualquier momento independientemente del estado fisiológico del animal.

- Revacunación: semestral.

Agitar antes de usar.
Guardar máximas medidas de asepsia durante su utilización.

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

No se han descrito síntomas locales o generales diferentes a los indicados en el punto 4.6. al administrar una dosis doble del medicamento.

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas bacterianas inactivadas para bóvidos.
Código ATCvet: QI02AB

Para la inmunización activa del ganado bovino frente a mamitis en el ganado vacuno asociadas a infecciones causadas por *Streptococcus agalactiae, Streptococcus dysgalactiae, Streptococcus uberis, Streptococcus pyogenes, Staphylococcus aureus, Arcanobacterium pyogenes y Escherichia coli.*

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de sodio
Hidróxido de aluminio
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 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.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2ºC y 8ºC)
No congelar.
Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio coloreado tipo I (25 ml) y tipo II (100 ml), cerrados con tapones de goma tipo I y cápsulas de aluminio.

Formatos:
Caja con 1 vial de 25 ml con 20 ml (4 dosis)
Caja con 1 vial de 100 ml (20 dosis).

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

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n - Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2990 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 21 de febrero de 1969
Fecha de la última renovación: 25 de febrero de 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

10/2022

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**