PROSPECTO

MASTIVAC suspensión inyectable

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Laboratorios Ovejero S.A.
Ctra. León-Vilecha, 30.
24192 León.
España
Tel: +34 902 235 700
Fax: +34 987 205 320
E-mail: ovejero@labovejero.es

Representante del titular:
Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n - Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MASTIVAC suspensión inyectable para bovino

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

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

4. INDICACIONES DE USO

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

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

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.
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 (novillas y vacas)

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO 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 producto 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Agitar antes de usar.
Guardar máximas medidas de asepsia durante 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 2ºC y 8ºC)
No congelar
Proteger de la luz
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en caja.
Período de validez después de abierto el envase: 10 horas

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:
No vacunar animales débiles o enfermos

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.

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 caso necesario:
No se han descrito síntomas locales o generales diferentes a los indicados en el punto 6 al administrar una dosis doble del medicamento.

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

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 o farmacéutico 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

10/2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

2990 ESP

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

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

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

F-DMV-01-12