

## PROSPECTO

### **1. Denominación del medicamento veterinario**

MASTIVAC suspensión inyectable para bovino

### **2. Composición**

Cada dosis (5 ml) contiene:

#### **Principios activos:**

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

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

#### **Adyuvantes:**

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

Solución de color crema, libre de partículas extrañas.

### **3. Especies de destino**

Bovino (novillas y vacas)

### **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*, *Escherichia coli*, *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*.

Establecimiento de la inmunidad: 8-10 días tras la administración de la segunda dosis.

Duración de la inmunidad: al menos 6 meses

### **5. Contraindicaciones**

Ninguna.

## **6. Advertencias especiales**

Vacunar únicamente animales sanos.

### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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 muéstrelle el prospecto o la etiqueta

### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia

### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad y 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:

No se han descrito síntomas locales o generales diferentes a los indicados en el punto 7 al administrar una dosis doble del medicamento.

### Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

### Incompatibilidades principales:

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

## **7. Acontecimientos adversos**

Bovino

Muy frecuentes

(>1 animal por cada 10 animales tratados):

Edema<sup>1</sup>

Frecuentes

(1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):

Hipertermia<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Aparece al día siguiente de la vacunación. Hasta 1 cm de diámetro durante 2 días.

<sup>2</sup>Un aumento de temperatura en los animales de 1°C, que puede llegar a superar levemente los 40°C durante unas pocas horas, y que remite en 24 horas.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: [http://bit.ly/tarjeta\\_verde](http://bit.ly/tarjeta_verde)  
o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

## **8. Posología para cada especie, modo y vías 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.

Novillas: La edad mínima recomendada de aplicación del medicamento es a los 20-22 meses de edad, 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. Tiempos 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.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta/caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 10 horas

## **12. Precauciones especiales para la eliminación**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos 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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

## **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

## **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

2990 ESP

## **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

09/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de Datos de Medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Datos de contacto**

### 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.U.  
Ctra. León-Vilecha 30,  
24192 - León (España)

### Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

Vetia Animal Health, S.A.U.  
A Relva s/n - Torneiros  
36410 O Porriño  
Pontevedra

España  
Tel: +34 986 330 400