

ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

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

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MASTIVAC suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis (5 ml) contiene:

Principios activos:

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)

Adyuvantes:

Hidróxido de aluminio (Al³⁺):8,5 mg

3. TAMAÑO DEL ENVASE

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

4. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (novillas y vacas)

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera: Cero días.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto utilizar antes de 10 horas.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado

No congelar.

Proteger de la luz.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CZ Vaccines S.A.U.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2990 ESP

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO

Vial de 25 ml con 20 ml (4 dosis)

Vial de 100 ml (20 dosis)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MASTIVAC suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

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 (Al³⁺):8,5 mg

3. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (novillas y vacas)

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea

Lea el prospecto antes de usar.

5. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera: Cero días.

6. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto utilizar antes de 10 horas

7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar.

Proteger de la luz.

8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CZ Vaccines S.A.U.

9. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**Vial de 25 ml con 20 ml (4 dosis)****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

MASTIVAC suspensión inyectable

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

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)

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto utilizar antes de 10 horas.