

## 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:

<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 ( $Al^{3+}$ ): .....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 (Al<sup>3+</sup>): .....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

<b>7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN</b>
---

Conservar y transportar refrigerado.  
No congelar.  
Proteger de la luz.

<b>8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN</b>
---

CZ Vaccines S.A.U.

<b>9. NÚMERO DE LOTE</b>
--------------------------

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.