

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MASTIVAC suspensión inyectable para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Cloruro de sodio
Agua para preparaciones inyectables

Solución de color crema, libre de partículas extrañas.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (novillas y vacas)

3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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*, *Strep-*

Staphylococcus pyogenes, *Arcanobacterium pyogenes* y *Escherichia coli*, y reducción del recuento de células somáticas en las mastitis 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

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Edema ¹
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Hipertermia ²

¹Aparece al día siguiente de la vacunación. Hasta 1 cm de diámetro durante 2 días.

²Un 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. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia

3.8 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.

3.9 Posología 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.

Agitar antes de usar.

Guardar máximas medidas de asepsia durante su utilización.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se han descrito síntomas locales o generales diferentes a los indicados en el punto 3.6. al administrar una dosis doble del medicamento.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración bajo control o supervisión del veterinario

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 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*.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

5.4 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)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 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.

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CZ Vaccines S.A.U.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2990 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 21/02/1969

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

09/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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