

**PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR****CattleMaster 4**

liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă pentru bovine

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să folosiți acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru Dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect, s-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.
- Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.
- Acest medicament de uz veterinar a fost prescris numai pentru animalele dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane, care îl pot utiliza greșit.

**1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI /FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
Belgia

**2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA**

CattleMaster 4, vaccin liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă pentru bovine

**Substanța activă:****Componenta liofilizată:**

- Virusul Rinotraheitei Infecțioase Bovine (IBR), virus viu atenuat, tulpina RLB106<sub>ts\*\*</sub>,  $\geq 10^{5,7}$  DICC<sub>50</sub>\*
- Virusul Parainfluenței 3 (PI3), virus viu atenuat, tulpina RLB103<sub>ts\*\*</sub>,  $\geq 10^{5,0}$  DICC<sub>50</sub>\*
- Virusul Respirator Sincizial bovin (BRSV) virus viu atenuat, tulpina 375,  $\geq 10^{4,1}$  DICC<sub>50</sub>\*

\*DICC<sub>50</sub>: doză infectantă a 50% din culturile celulare,

\*\* ts.: termosensibile.

**Componenta lichidă:**

- Virusul Diareei Virotice Bovine (BVDV), virus inactivat, tulpina 5960 (citopatică) și tulpina 6309 (necitopatică),  $\geq 2,0 \log_2$  titru de anticorpi neutralizanți ai serului\*\*\*

\*\*\*Media geometrică a titrului de anticorpi neutralizanți capabili să inducă seroconversie la 4 din 5 viței.

**Adjuvant:**

Hidroxid de aluminiu (A13+)  $\leq 5,5\text{mg}$



Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor  
MD-2009, mun. Chișinău, str. M. Kogălniceanu, 63  
INREGISTRAREA DE STAT  
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR  
**APROBAT**

#### **Excipienți:**

Tiomersal (conservant) <0,2mg  
Roșu fenol (colorant) qsp. 2ml

### **3. INDICAȚII TERAPEUTICE**

CattleMaster 4 este destinat vaccinării bovinelor sănătoase, inclusiv a vacilor gestante, ca un ajutor în prevenirea rinotraheitei infecțioase bovine cauzate de Virusul Rinotraheitei Infecțioase (IBR), a diareii virale bovine cauzate de Virusul Diareii Virale (BVD) și a bolilor determinate de Virusul Parainfluenței (PI3) și Virusul Respirator Sincițial Bovin (BRSV).

Imunitatea pasivă nu a fost demonstrată la viței de la mame vaccinate pentru oricare dintre fracțiunile antigenice.

### **4. CONTRAINDICAȚII**

Acest vaccin este eficace dacă este administrat animalelor sănătoase. Un răspuns imun protectiv poate să nu fie obținut dacă animalele prezintă o infecție subclinică cu virusul BVD sau sunt în perioada de incubație a unei boli infecțioase, sunt malnutrite sau parazitare, stresate în urma transportului sau datorită condițiilor de mediu, sunt imunocompromise din alte cauze sau vaccinul nu este administrat în concordanță cu indicațiile prospectului.

### **5. REACȚII ADVERSE**

Ca și în cazul altor vaccinuri pot să apară reacții de tip anafilactic. Se recomandă ca antidotul inițial să fie epinefrina, urmată de administrarea unei terapii corespunzătoare.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să informați medicul veterinar

### **6. SPECII ȚINTĂ**

Bovine

### **7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ**

#### *1. Indicații generale*

Se recomandă vaccinarea bovinelor sănătoase, inclusiv a vacilor gestante. Se va rehidrata aseptice fracțiunea liofilizată a vaccinului cu componenta lichidă furnizată, se va agita bine și se vor administra 2 ml intramuscular, în regiunea gâtului.

#### *2. Vaccinarea primară*

Bovinele sănătoase trebuie să fie vaccinate cu 2 doze administrate la 2-4 săptămâni interval. Pentru a evita interferențele posibile între anticorpii vaccinali și cei maternali, vițeii vaccinați înainte de vârsta de 6 luni de viață trebuie să fie revaccinați cel puțin 3 săptămâni după a doua administrare și întotdeauna după vârsta de 6 luni cu o a treia doză.

#### *3. Revaccinare*

Se recomandă revaccinarea anuală cu o singură doză.

REPUBLICA MOLDOVA  
"ZOOFARMAGRO" S.R.L.  
MD-2001, mun. Chișinău, str. Camenița, 4a,  
IDNO 1002500041864 / TVA 0603423  
IBAN MD26FT222490700000218498  
B.C. „FinComBank” S.A., suc.nr.7, Chișinău,  
c/b FTMDMD2X889  
tel.: 022 855-071, 022 855-073, GSM 069827427  
zoofarmagro@mail.ru, www.zoofarmagro.md

### **RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Când componenta liofilizată și componenta lichidă sunt în flacoane de dimensiune egală, se injectează întreaga componentă lichidă în flaconul cu componenta liofilizată.

În situația componentei liofilizate (25 doze) care se află într-un flacon cu dimensiune mai mică decât flaconul componentei lichide, reconstituirea vaccinului se efectuează în două etape:

1. Injectați 10 ml din componenta lichidă în flaconul cu componenta liofilizată.
2. Agitați bine și extrageți componenta liofilizată reconstituită din flaconul cu componenta liofilizată și amestecați cu lichidul rămas în flaconul cu componenta lichidă.

A se agita bine înainte de utilizare.

Pentru administrarea acestui vaccin se vor utiliza seringi și ace sterile.

Nu utilizați seringi sau ace sterilizate cu substanțe chimice deoarece urmele de dezinfectant pot inactiva vaccinul.

### **8. PERIOADA DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

### **9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8°C)

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest vaccin după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

### **10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR**

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

### **11. ATENȚIONĂRI SPECIALE**

#### **Precauții speciale pentru utilizare la animale:**

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Se va evita stresul animalelor în preajma vaccinării.

#### **Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:**

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta vaccinului.

#### **Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:**

Se recomandă vaccinarea bovinelor sănătoase, inclusiv a vacilor gestante sau în lactație.

**Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:**

În absența oricăror date nu se recomandă administrarea CattleMaster 4 împreună cu alte vaccinuri.

**Supradozare:**

Administrarea unei supradoze (de 10 ori doza recomandată pentru virusul viu atenuat și de 2 ori doza recomandată pentru virusul inactivat), nu au fost raportate reacții adverse.

**Incompatibilități:**

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

**12. PERIOADA DE VALABILITATE**

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar ambalat în vederea comercializării:  
18 luni.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 12 ore.

**13. STATUT LEGAL**

A se elibera numai pe bază de prescripție veterinară.

**14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR**

Flacoane de sticlă de tip I (Ph. Eur.) cu 5 sau 25 de doze (10 sau 50 ml) închise cu dop de clorobutil (fracțiunea lichidă) și dop de bromobutil (fracțiunea liofilizată) și sigilate cu capsă de aluminiu.

*Prezentare:*

Cutie de carton ce conține un flacon cu fracțiunea liofilizată și un flacon cu fracțiunea lichidă de 10 ml (5 doze).

Cutie de carton ce conține un flacon cu fracțiunea liofilizată și un flacon cu fracțiunea lichidă de 50 ml (25 doze).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

**15. DATA ULTIMII REVIZUIRI A TEXTULUI**

11.2022

**16. DENUMIREA ȘI ADRESA IMPORTATORULUI ÎN R. MOLDOVA**

SRL” Zoofarmagro”, m. Chișinău, str. Camenița 4a

tel/fax +373 022 855-071; tel +373 022 855-073;

zoofarmagro@mail.ru

**NUMAI PENTRU UZ VETERINAR**