

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

CattleMaster 4 - liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă pentru bovine.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (2 ml) conține:

Substanțe active:

Componenta liofilizată:

- Virusul Rinotraheitei Infecțioase Bovine (IBR), virus viu atenuat, tulpina RLB106_{ts**}, $\geq 10^{5,7}$ DICC_{50*}
- Virusul Parainfluenței 3 (PI3), virus viu atenuat, tulpina RLB103_{ts**}, $\geq 10^{5,0}$ DICC_{50*}
- Virusul Respirator Sincițial bovin (BRSV) virus viu atenuat, tulpina 375, $\geq 10^{4,1}$ DICC_{50*}

*DICC₅₀: doză infectantă a 50% din culturile celulare,

** ts.: termosensibile.

Componenta lichidă:

- Virusul Diareei Virotice Bovine (BVDV), virus inactivat, tulpina 5960 (citopatica) și tulpina 6309 (necitopatică), $\geq 2,0$ log₂ 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+) $\leq 5,5$ mg

Excipienți:

Tiomersal (conservant) $< 0,2$ mg

Roșu fenol (colorant) qsp. 2ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă:

Bovine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă

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 diareei virale bovine cauzate de Virusul Diareei 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.

4.3 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.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă

Nu sunt.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Se va evita stresul animalelor în preajma vaccinării.

4.5.2 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.

4.6 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.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

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

4.8 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.

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

4.9 Doza și calea de administrare

4.9.1 Doze:

O doza 2 ml

4.9.2 Mod de administrare:

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.

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, vițeei vaccinați înainte de vârsta de 6 luni de viața 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.

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.

4.10 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.

4.11 Perioada de așteptare:

Zero zile

REPUBLICA MOLDOVA
"ZOOFARMAGRO" S.R.L.
MD-2001, mun. Chișinău, str. Camenița, 4a,
IDNO 1002600041804 / 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

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Vaccinuri virale vii și inactivate

Codul veterinar ATC: QI02AH.

CattleMaster 4 este un vaccin reconstituit, constituit dintr-o componentă liofilizată, obținută prin alterarea pe cale chimică a tulpinilor virale de IBR și PI3 și prin modificarea virusului viu contra BRSV, care este rehidratată cu componenta lichidă obținută prin inactivarea și diluarea tulpinilor virale citopatice și noncitopatice de BVD.

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

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

- *Fracțiunea liofilizată:*

- Soluție tampon de lactoză
- Soluție de gelatină
- Soluție de cazeină hidrolizată
- Mediu HALS (conține roșu fenol)

Fracțiunea lichidă:

- Hidroxid de aluminiu
- Tiomersal
- Mediu HALS (conține roșu fenol)

6.2 Incompatibilități:

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

6.3 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.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

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

A nu se congela.

A se proteja de lumină.



6.5 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.

6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

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

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

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

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

220064

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

25.11.2022

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

11.2022

