

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

CattleMaster 4

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.

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, 1048 Louvain-la-Neuve
Belgia

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA
CattleMaster 4 - vaccin liofilizat și suspensie injectabilă pentru bovine.

Substanța activă:

Componenta liofilizată:

- Virusul Rinotraheitei Infecțioase Bovine (IBR), virus viu atenuat, tulpina RLB106ts**, > 10^{5,7} DICC₅₀*
- Virusul Parainfluenței 3 (PI3), virus viu atenuat, tulpina RLB103 ts**, > 10^{5,0} DICC₅₀*

- Virusul Respirator Sincițial bovin (BRSV), virus viu atenuat, tulpina 375, $> 10^{4,1}$ DICC₅₀*

*DICC50: doză infectantă a 50% din culturile celulare

**ts: termosensibile

Componenta lichidă:

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

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

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

CattleMaster 4 este destinat vaccinării bovinelor sănătoase, inclusiv a vacilor gestante, pentru prevenirea:

Rinotraheitei infecțioase bovine cauzate de virusul rinotraheitei infecțioase (IBR)

Diareii virale bovine cauzate de virusul diareii virale (BVD)

Bolilor determinate de virusul parainfluenței (PI3)

Virusului respirator sincițial bovin (BRSV)

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

4. CONTRAINDICAȚII

CattleMaster 4 este eficace dacă este administrat animalelor sănătoase. Răspunsul imun protectiv poate să nu fie obținut dacă animalele:

- Prezintă o infecție subclinică cu virusul BVD
- Se află în perioada de incubație a unei boli infecțioase
- Sunt malnutrite sau parazitare
- Sunt stresate din cauza transportului sau a condițiilor de mediu
- Sunt imunocompromise din alte cauze

De asemenea, eficacitatea vaccinului poate fi afectată dacă nu este administrat conform indicațiilor prospectului.

5. REACȚII ADVERSE

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

6. SPECII ȚINTĂ

Bovine.

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

O doză.

Reconstituirea vaccinului:

- Când componenta liofilizată și componenta lichidă sunt în flacoane de dimensiune egală: Injectați întreaga componentă lichidă în flaconul cu componenta liofilizată.
- Când componenta liofilizată se află într-un flacon mai mic decât flaconul componentei lichide:
 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.

Indicații generale:

- Se recomandă vaccinarea bovinelor sănătoase, inclusiv a vacilor gestante.
- Rehidratați aseptice fracțiunea liofilizată cu componenta lichidă furnizată.
- Agitați bine și administrați 2 ml intramuscular, în regiunea gâtului.

Vaccinarea primară:

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

Revaccinare:

- Se recomandă revaccinarea anuală cu o singură doză.

Recomandări:

- Utilizați seringi și ace sterile pentru administrare.
- Nu folosiți seringi sau ace sterilizate cu substanțe chimice, deoarece urmele de dezinfectant pot inactiva vaccinul.
- A se agita bine înainte de utilizare.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. PRECAUȚII 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.

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

Preparatul nefolosit se utilizează în conformitate cu reglementările locale în vigoare. Ambalajele deșarte se interzice a fi folosite în scopuri casnice, ele se utilizează cu deșeurile menajere.

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Vaccinați doar animalele sănătoase.

12. PERIOADA DE VALABILITATE

18 luni din data producerii, de la prima deschidere – 12 ore.

A nu se folosi după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

13. STATUT LEGAL

Se eliberează în baza prescripției veterinare.

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.

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate, de 50 ml, 100 ml și 250 ml, cu dop din elastomer clorobutil, sigilate cu capsă din aluminiu.

Prezentare:

- Cutii din carton cu 1 flacon de 50 ml, 100 ml sau 250 ml.
- Cutii din carton cu 10 flacoane de 50 ml sau 100 ml.
- Cutii din carton cu 4 flacoane de 250 ml.

15.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