

PROSPECTO:

Cattlemaster 4 liofilizado y suspensión para preparación de suspensión inyectable para bovino

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Zoetis Spain, S.L.
Avda. de Europa 20 B
Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas - Madrid

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat, 1B 1348 Louvain la Neuve
Bélgica

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cattlemaster 4 liofilizado y suspensión para preparación de suspensión inyectable para bovino

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada dosis (2 ml) contiene:

Sustancia activa:

Fracción liofilizada:

Virus de la Rinotraqueítis Infecciosa bovina, vivo atenuado, cepa ts** RLB 106

$\geq 10^{5,7}$ DICC₅₀*

Virus Parainfluenza 3 bovina, vivo atenuado, cepa ts** RLB 103

$\geq 10^{5,0}$ DICC₅₀*

Virus Respiratorio Sincitial bovino, vivo atenuado, cepa 375

$\geq 10^{4,1}$ DICC₅₀*

* DICC₅₀: Dosis infectiva 50 en cultivo celular

** ts: termosensible

Fracción líquida:

Virus de la Diarrea Vírica Bovina, inactivado cepa 5960 (citopática) y cepa 6309 (no citopática):
 $\geq 2.0 \log_2$ título de anticuerpos seroneutralizantes ***

*** Media geométrica del título de anticuerpos neutralizantes capaces de inducir seroconversión en 4 de 5 terneros seronegativos.

Adyuvante:

Hidróxido de aluminio (Al³⁺) $\leq 5,5$ mg

**Excipientes:**

Tiomersal (Conservante)

<0,2 mg

4. INDICACIONES DE USO

Para la inmunización activa de ganado bovino sano contra las enfermedades causadas por los virus de la Rinotraqueitis Infecciosa bovina (IBR), Diarrea Vírica bovina (BVD), Respiratorio Sincial bovino (RSV) y Parainfluenza bovina tipo 3 (PI-3).

No se ha demostrado inmunidad pasiva en terneros que provengan de madres vacunadas para ninguna de las fracciones antigénicas.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales enfermos o estresados, ni a animales que hayan sido sometidos a tratamientos inmunosupresores hasta que haya transcurrido al menos un mes desde la finalización de los mismos.

6. REACCIONES ADVERSAS

Con la información disponible hasta el momento, no se ha evidenciado ninguna reacción adversa vacunando animales sanos.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

- Dosis y vía de administración

Se administrarán 2 ml de vacuna reconstituida a animales de 2 o más semanas de edad por vía intramuscular, preferiblemente en el cuello.

- Programa de vacunación:

Primovacunación: Se recomienda la administración de dos dosis con un intervalo entre ellas de 2 a 4 semanas.

Dada la posible interferencia con anticuerpos calostrales, cuando se vacunen animales de edad inferior a 6 meses, deberán recibir una tercera dosis, al menos, 3 semanas después de la segunda y siempre después de superar los 6 meses de vida.

Revacunación:

Se recomienda una dosis de recuerdo anual.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Cuando la fracción liofilizada y la fracción líquida se llenan en viales de igual tamaño, inyectar toda la fracción líquida en el vial liofilizado.



Cuando la fracción liofilizada se llena en un tamaño de viales más pequeño que la fracción líquida, la reconstitución de la vacuna se lleva a cabo en 2 etapas:

1. Inyectar 10 ml de la fracción líquida en el vial de la fracción liofilizada.
2. Agitar bien y extraer la fracción liofilizada reconstituida y mezclar con el líquido restante en el vial de la fracción líquida.

Agitar bien antes de usar

Para la administración de esta vacuna se deben emplear agujas y jeringuillas estériles. No utilizar jeringas ni agujas esterilizadas por agentes ya que éstos afectarían la eficacia de la vacuna.

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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

No congelar.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de CAD

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 12 horas

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Vacunar solamente animales sanos.

Precauciones especiales para su uso en animales:

No procede.

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 muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación.

Lactancia:

Puede utilizarse durante la lactancia.

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 des-



pués de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Después de la administración de una sobredosis de la vacuna (10 veces la dosis recomendada para los virus vivos atenuados y 2 veces la dosis recomendada para los virus inactivados) no se han evidenciado reacciones adversas.

Incompatibilidades:

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

13. 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.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

04 de octubre de 2017

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 1 vial de la fracción liofilizada y 1 vial de la fracción líquida de 10 ml (5 dosis).

Caja con 1 vial de la fracción liofilizada y 1 vial de la fracción líquida de 50 ml (25 dosis).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

**Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración bajo control o supervisión del veterinario**