

[Versiunea 7.3, 04/2010]



ANEXA 1

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CattleMaster 4

Liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă pentru bovine.



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (2 ml) de CattleMaster 4 conține:

SUBSTANȚĂ(TE) ACTIVĂ(E)

Componenta liofilizată:

- Virusul Rinotraheitei Infecțioase Bovine (IBR), virus viu atenuat, tulpina RLB106, titrul minim $10^{5.7}$ CCID₅₀
- Virusul Parainfluenței 3 (PI3), virus viu atenuat, tulpina RLB 103, titrul minim: $10^{5.0}$ CCID₅₀.
- Virusul Respirator Sincițial Bovin (BRSV), virus viu modificat, tulpina 375, titrul minim 10^4 CCID₅₀

Componenta lichidă:

- Virusul Diareii Virotice Bovine (BVDV), virus inactivat, tulpina 5960 (citopatică), minim 0,31 ml și tulpina 6309 (necitopatică), minim 0,62 ml (echivalent unui titru minim astfel încât patru din cinci vițe trebuie să prezinte seroconversie).

EXCIPIENT(TI):

1. Frațiunea liofilizată:

- | | |
|----------------------------------|-------------------------------------|
| - Soluție tampon de lactoză | 15% din volumul de umplere |
| - Soluție de gelatină | 3% din volumul de umplere |
| - Soluție de caseină hidrolizată | 15% din volumul de umplere |
| - Mediu HALS | qsp volum de umplere (0,8 ml ± 20%) |

2. Frațiunea lichidă:

- | | |
|------------|--------------|
| Tiomersal | maxim 0,2 mg |
| Mediu HALS | qsp 2 ml |

Adjuvant

- | | |
|--|--------|
| Alhidrogel 2% Al ₂ O ₃ | 0,4 ml |
|--|--------|

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

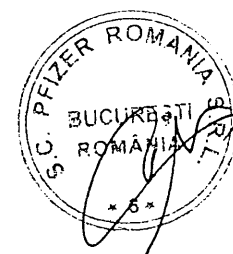
3. FORMA FARMACEUTICĂ

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 cauzată de virusul rinotraheitei infecțioase bovine (IBR), a diareii virale bovine cauzată de virusul diareii virale (BVD) și a bolilor determinate de virusul parainfluenței (PI3) și virusul respirator sincițial bovin (BRSV).

4.3 Contraindicații

Acest produs este eficient 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 Precauții speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare

Se vaccinează numai animalele clinic sănătoase.
A se evita stresarea animalelor în preajma vaccinării.
Pentru administrarea acestui vaccin se vor utiliza seringi și ace sterile.
Nu sterilizați cu substanțe chimice deoarece urmele de dezinfectant pot inactiva vaccinul.

Precauții speciale care trebuie luate persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale.

În cazul autoinjectării accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Ca și în cazul altor vaccinuri poate 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.

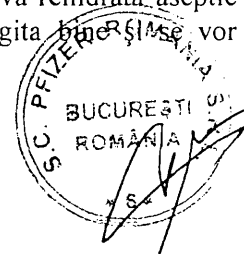
4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiuni

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

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

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 evita interferențele posibile între anticorpii vaccinali și cei maternali, vițeei vaccinați înainte de vârs de 6 luni de viață trebuie să fie revaccinați după vârsta de 6 luni.

3. Revaccinare

Se recomandă revaccinarea anuală cu o singură doză.

Trebuie să se țină cont de normele corespunzătoare de creștere a animalelor și de normele de management a sănătății efectivului.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot), dacă caz

Administrarea unei supradoze nu a constituit obiectul și nu este susținută de un studiu clinic specific, dar datorită posologiei și metodei de administrare riscul administrării unei supradoze este îndepărtat.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

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 adjuvantarea 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 cauzată de virusul rinotraheitei infecțioase bovine (IBR), a diareii virale bovine cauzată de virusul diareii virale (BVD) și a bolilor determinate de virusul parainfluenței (PI3) și virusul respirator sincițial bovin (BRSV).

Grup farmacoterapeutic: Vaccinuri virale vii și inactivate

Cod ATC vet: QI02AH

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

1. Frațiunea liofilizată:
 - Soluție tampon de lactoză
 - Soluție de gelatină
 - Soluție de cazeină hidrolizată
 - Mediu HALS

2. Frațiunea lichidă:

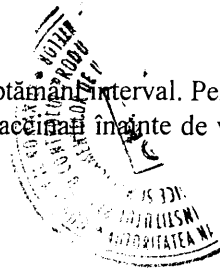
- Tiomersal
- Mediu HALS

Adjuvant

- Alhidrogel 2% Al₂O₃

6.2 Incompatibilități

Nu amestecați cu alt vaccin sau alt produs imunologic.





6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar ambalat în vederea comercializării:
18 luni
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: A se folosi imediat.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se pastra și transporta în condiții de refrigerare (2°C - 8°C).
A nu se congela.
A se feri de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de sticlă ce conțin 5 sau 25 de doze de fracțiune liofilizată împreună cu flacoane de sticlă ce conțin 5 sau 25 de doze de fracțiune lichidă.
Cutie de carton ce conține un flacon cu fracțiunea liofilizată și un flacon cu fracțiunea lichidă.

Nu toate formele de prezentare sunt comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich,
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

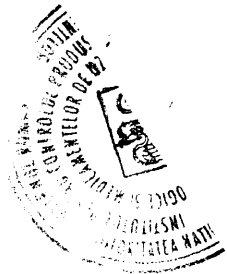
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRII /REÎNNOIRI A AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.





ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton
1 flacon x 5 doze fracție liofilizată
1 flacon x 5 doze (10 ml) solvent
Cutie de carton
1 flacon x 25 doze fracție liofilizată
1 flacon x 25 doze (50 ml) solvent

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

CattleMaster 4
Liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă pentru bovine.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare doză (2 ml) de CattleMaster 4 conține:

SUBSTANȚĂ(TE) ACTIVĂ(E)**Componenta liofilizată:**

- Virusul Rinotraheitei Infecțioase Bovine (IBR), virus viu atenuat, tulpina RLB106, titrul minim $10^{5.7}$ CCID₅₀
- Virusul Parainfluenței 3 (PI3), virus viu atenuat, tulpina RLB 103, titrul minim: $10^{5.0}$ CCID₅₀.
- Virusul Respirator Sincițial Bovin (BRSV), virus viu modificat, tulpina 375, titrul minim $10^{4.1}$ CCID₅₀

Componenta lichidă:

- Virusul Diareii Virotice Bovine (BVDV), virus inactivat, tulpina 5960 (citopatică), minim 0,31 ml și tulpina 6309 (necitopatică), minim 0,62 ml (echivalent unui titru minim astfel încât patru din cinci vițe trebuie să prezinte seroconversie).

EXCIPIENT(TI):**1. Frațiunea liofilizată:**

- | | |
|----------------------------------|-------------------------------------|
| - Soluție tampon de lactoză | 15% din volumul de umplere |
| - Soluție de gelatină | 3% din volumul de umplere |
| - Soluție de cazeină hidrolizată | 15% din volumul de umplere |
| - Mediu HALS | qsp volum de umplere (0,8 ml ± 20%) |

2. Frațiunea lichidă:

- | | |
|------------|--------------|
| Tiomersal | maxim 0,2 mg |
| Mediu HALS | qsp 2 ml |

Adjuvant

- | | |
|--|--------|
| Alhidrogel 2% Al ₂ O ₃ | 0,4 ml |
|--|--------|

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă.



4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 flacon x 5 doze fracție liofilizată
1 flacon x 5 doze (10 ml) suspensie

SPECII ȚINTĂ

Bovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

CattleMaster® 4 este destinat vaccinării bovinelor sănătoase, inclusiv a vacilor gestante, ca un ajutor în prevenirea rinotraheitei infecțioase bovine cauzată de virusul rinotraheitei infecțioase bovine (IBR), a diareii virale bovine cauzată de virusul diareii virale (BVD) și a bolilor determinate de virusul parainfluenței (PI3) și virusul respirator sincițial bovin (BRSV).

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

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.
Cititi prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

A se vaccina numai animalele sănătoase.

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

Valabilitatea după reconstituire: A se utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Se va depozita la temperaturi cuprinse între + 2°C și + 8°C.

A se proteja de lumina și căldura.

A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

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

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

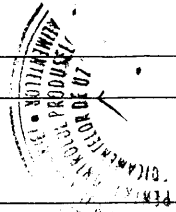
„Numai pentru uz veterinar”



Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.



15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich,
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN>{număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

ETICHETA PE FLACONUL DE STICLA – FRACTIA LIOFILIZATA

5 doze
25 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CattleMaster 4
Liofilizat pentru suspensie injectabilă pentru bovine.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Fiecare doză (2 ml) de CattleMaster 4 conține:

Virusul Rinotraheitei Infecțioase Bovine (IBR), virus viu atenuat, tulpina RLB106, titrul minim: $10^{5.7}$ CCID₅₀

Virusul Parainfluenței 3 (PI3), virus viu atenuat, tulpina RLB 103, titrul minim: $10^{5.0}$ CCID₅₀.

Virusul Respirator Sincițial Bovin (BRSV), virus viu modificat, tulpina 375, titrul minim $10^{4.1}$ CCID₅₀

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

5 doze
25 doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Pentru injecție intramusculară.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot> < BN> {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

Valabilitatea după reconstituire: A se utiliza imediat.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.





B. PROSPECT



PROSPECT

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE



Deținătorul autorizației de comercializare:

Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich,
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie

Producător:

Pfizer Animal Health S.A.,
Rue Laid Burniat, 1, 1348
Louvain-la-Neuve,
Belgia

Pfizer Animal Health,
601, West Cornhusker Highway,
NE 68521
Lincoln,
SUA

2. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CattleMaster 4
Liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă pentru bovine.

3. COMPOZIȚIE CANTITATIVĂ ȘI CALITATIVĂ

Fiecare doză (2 ml) de CattleMaster 4 conține:

SUBSTANȚĂ(TE) ACTIVĂ(E)

Componenta liofilizată:

- Virusul Rinotraheitei Infecțioase Bovine (IBR), virus viu atenuat, tulpina RLB106, titrul minim: $10^{5.7}$ CCID₅₀
- Virusul Parainfluenței 3 (PI3), virus viu atenuat, tulpina RLB 103, titrul minim: $10^{5.0}$ CCID₅₀.
- Virusul Respirator Sincițial Bovin (BRSV), virus viu modificat, tulpina 375, titrul minim $10^{4.1}$ CCID₅₀

Componenta lichidă:

- Virusul Diareii Virotice Bovine(BVDV), virus inactivat, tulpina 5960 (citopatică), minim 0,31 ml și tulpina 6309 (necitopatică), minim 0,62 ml (echivalent unui titru minim astfel încât patru din cinci viței trebuie să prezinte seroconversie).

EXCIPIENT(TI):

1. Frațiunea liofilizată:



- Soluție tampon de lactoză 15% din volumul de umplere
- Soluție de gelatină 3% din volumul de umplere
- Soluție de cazeină hidrolizată 15% din volumul de umplere
- Mediu HALS qsp volum de umplere (0,8 ml ± 20%)

2. Frațiunea lichidă:

Tiomersal maxim 0,2 mg
Mediu HALS qsp 2 ml

Adjuvant

Alhidrogel 2% Al₂O₃ 0,4 ml

4. INDICATII

CattleMaster® 4 este destinat vaccinării bovinelor sănătoase, inclusiv a vacilor gestante, ca un ajutor în prevenirea rinotraheitei infecțioase bovine cauzată de virusul rinotraheitei infecțioase bovine (IBR), a diareii virale bovine cauzată de virusul diareii virale (BVD) și a bolilor determinate de virusul parainfluenței (PI3) și virusul respirator sincițial bovin (BRSV).

5. CONTRAINDICATII

Acest produs este eficient 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.

6. REACȚII ADVERSE

Ca și în cazul altor vaccinuri poate să apară reacții de tip anafilactic. Se recomandă ca antidotul inițial să fie epinefrina urmată de administrarea unei terapii corespunzătoare. Dacă observați orice alt efect grav sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine.

8. DOZAJ PENTRU FIECARE SPECIE, CALEA ȘI MODUL DE ADMINISTRARE

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 după vârsta de 6 luni.

3. Revaccinare



Se recomandă revaccinarea anuală cu o singură doză.

9. PRECAUȚII PRIVIN ADMINSTRAREA CORECTĂ

A se vaccina numai animalele sănătoase.

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

Nu sterilizați cu substanțe chimice deoarece urmele de dezinfectant pot inactiva vaccinul.



10. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se depozita și transporta la temperatură de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

A nu se utiliza după data înscrisă pe ambalaj.

A se folosi imediat după deschiderea flaconului.

12. PRECAUȚII SPECIALE

Se vaccinează numai animalele clinic sănătoase.

A se evita stresarea animalelor în preajma vaccinării.

În cazul auto-injecției accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați acestuia prospectul sau eticheta produsului.

Trebuie să se țină cont de normele corespunzătoare de creștere a animalelor și de normele de management a sănătății efectivului.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Produsul neutilizat sau reziduurile rezultate de la acest produs medicinal veterinar trebuie eliminate conform cerințelor locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTIL

15. ALTE INFORMAȚII OTHER

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 adjuvantarea 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 cauzată de virusul rinotraheitei infecțioase bovine (IBR), a diareii virale bovine cauzată de virusul diareii virale (BVD) și a bolilor determinate de virusul parainfluenței (PI3) și virusul respirator sincițial bovin (BRSV).

Cod ATC vet: QI02AH

Forme de prezentare:



Flacoane de sticlă ce conțin 5 sau 25 de doze de fracțiune liofilizată împreună cu flacoane de sticlă ce conțin 5 sau 25 de doze de fracțiune lichidă.
Cutie de carton ce conține un flacon cu fracțiunea liofilizată și un flacon cu fracțiunea lichidă.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Pfizer România SRL

Willbrook Platinum Business & Convention Center
Sos. Bucuresti Ploiesti, nr. 172-176, Corp B, Etaj 5,
Sector 1, 013686, Bucuresti
Tel: + 40 21 207 28 00
Fax: + 40 21 207 28 03

