Anexa nr. 1

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CattleMaster 4 liofilizat şi suspensie pentru suspensie injectabilă

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (2 ml) conţine:

Substanţe active:

Componenta liofilizată:
- Virusul Rinotraheitei Infecţioase Bovine (IBR), virus viu atenuat, tulpina RLB106 ts**, $\geq 10^{5,7}$ $DICC_{50}$*
- Virusul Parainfluenţei 3 (PI3), virus viu atenuat, tulpina RLB 103 ts**, $\geq 10^{5,0}$ $DICC_{50}$*
- Virusul Respirator Sincitial Bovin (BRSV), virus viu atenuat, tulpina 375, $\geq 10^{4,1}$ $DICC_{50}$*

* $DICC_{50}$: doză infectantă a 50% din culturile celulare.
** ts: termosensibile

Componenta lichidă:
- Virusul Diareii Virotice Bovine (BVDV), virus inactivat, tulpina 5960 (citopatică) şi tulpina 6309 (necitopatică), ≥2,0 log2 titru de anticorpi neutralizanţi ai serului ***

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

Adjuvanţi:
Hidroxid de aluminiu (Al3+) ≤5,5 mg

Excipienţi:

Compoziţia calitativă a excipienţilor şi a altor constituenţi	**Compoziţia cantitativă, dacă această informaţie este esenţială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar**
Tiomersal (conservant)	≤0,2 mg
Roşu fenol (colorant)	qsp 2 ml
Fracţiunea liofilizată:	
Soluţie tampon de lactoză	
Soluţie de gelatină	
Soluţie de cazeină hidrolizată	
Mediu HALS (conţine roşu fenol)	
Soluţie tampon de lactoză	
Fracţiunea lichidă:	
Hidroxid de aluminiu	
Tiomersal	
Mediu HALS (conţine roşu fenol)	

Liofilizat şi suspensie pentru suspensie injectabilă.

3. INFORMAŢII CLINICE

3.1 Specii ţintă

Bovine.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie 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 bovine (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.
Debutul imunității pentru virusurile IBR, PI3 și BVD este la 14 zile după vaccinarea primară.
Debutul imunității pentru virusul BRS este la 21 de zile după vaccinarea primară.
Durata imunității nu a fost stabilită.

3.3 Contraindicații

Acest produs este eficace dacă este administrat animalelor sănătoase. Un răspuns imun protector 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 parazitate, stresate în urma transportului sau datorită condițiilor de mediu, sunt imunocompromise din alte cauze sau vaccinul nu este administrat în concordanță cu indicațiile prospectului.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:
Se va evita stresarea animalelor în preajma vaccinării.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:
În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:
Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție de tip anafilactic[1]

[1]Dacă apare o astfel de reacție, tratați mai întâi cu epinefrină, urmată de terapia adecvată.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

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

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

În lipsa oricăror date, nu se recomandă administrarea acestui produs medicinal veterinar imunologic împreună cu alte vaccinuri.

3.9 Căi de administrare și doze

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 aseptic 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 interval de 2 – 4 săptămâni. Pentru a evita posibilele interferențe între anticorpii vaccinali și cei maternali, viteii 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. *Revaccinarea*

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.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

La 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.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Pentru acest produs este necesară eliberarea oficială a seriei de către autoritățile de control, în conformitate cu cerințele naționale.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI02AH

CattleMaster 4 este un vaccin reconstituit, compus 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 cauzate de virusul rinotraheitei infecțioase bovine (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).

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:18 luni.
Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor:12 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 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 clorobutilic (fracțiunea lichidă) și dop bromobutilic (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).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130157

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 01.08.2007

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXA III

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA nr. 3

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON (1 flacon x 5 doze fracție liofilizată și 1 flacon x 5 doze (10 ml) solvent)
CUTIE DE CARTON (1 flacon x 25 doze fracție liofilizată și 1 flacon x 25 doze (50 ml) solvent)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CattleMaster 4 liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

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 RLB 103 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 Diareii Virotice Bovine (BVDV), virus inactivat, tulpina 5960 (citopatică) și tulpina 6309 (necitopatică), ≥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

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml (5 doze) suspensie
50 ml (25 doze) suspensie

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

2 ml, intramuscular
Vaccinați doar animalele sănătoase.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După reconstituire, a se utiliza până la 12 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.
A nu se congela.
A se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE"

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR"

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

130157

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETA PE FLACONUL DE STICLĂ – FRACȚIA LIOFILIZATĂ
5 doze
25 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CattleMaster 4 liofilizat pentru suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză (2 ml) conține:

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 RLB 103 ts, $\geq 10^{5,0}$ $DICC_{50}$
Virusul Respirator Sincițial Bovin (BRSV), virus viu atenuat, tulpina 375, $\geq 10^{4,1}$ $DICC_{50}$

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare: Zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După reconstituire, a se utiliza în interval de 12 ore.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.
A nu se congela.
A se feri de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETA PE FLACONUL DE STICLĂ – FRACȚIA LICHIDĂ
10 ml (5 doze)
50 ml (25 doze)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CattleMaster 4 suspensie pentru suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză (2 ml) conține:

Virusul Diareii Virotice Bovine (BVDV), virus inactivat, tulpina 5960 (citopatică) și tulpina 6309 (necitopatică), ≥2,0 log2 titru de anticorpi neutralizanți ai serului.

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare: Zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După reconstituire, a se utiliza în interval de 12 ore.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.
A nu se congela.
A se feri de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

Anexa nr. 4

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

CattleMaster 4 liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă pentru bovine

2. Compoziție

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 RLB 103 ts**, $\geq 10^{5,0}$ $DICC_{50}$*
- Virusul Respirator Sincițial Bovin (BRSV), virus viu atenuat, tulpina 375, $\geq 10^{4,1}$ $DICC_{50}$*

* $DICC_{50}$: 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 log2 titru de anticorpi neutralizanți ai serului ***

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

Adjuvanți:

Hidroxid de aluminiu (Al3+)	≤5,5 mg

Excipienți:

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

Liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă.

3. Specii țintă

Bovine

4. Indicații de utilizare

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 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.
Debutul imunității pentru virusurile IBR, PI3 și BVD este la 14 zile după vaccinarea primară.
Debutul imunității pentru virusul BRS este la 21 de zile după vaccinarea primară.
Durata imunității nu a fost stabilită.

5. . Contraindicații

Acest produs este eficace dacă este administrat animalelor sănătoase. Un răspuns imun protector 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 parazitate, 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. Atenționări speciale

Atenționări speciale:
Vaccinați doar animalele sănătoase.
Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:
Se va evita stresarea animalelor în preajma vaccinării.
Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:
În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.
Gestație:
Poate fi utilizat în timpul gestației.
Lactație:
Poate fi utilizat în timpul lactației.
Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:
În lipsa oricăror date, nu se recomandă administrarea acestui produs medicinal veterinar imunologic împreună cu alte vaccinuri.
Supradozaj:
La 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.
Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:
Pentru acest produs este necesară eliberarea oficială a seriei de către autoritățile de control, în conformitate cu cerințele naționale.
Incompatibilități majore:
În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Bovine:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție de tip anafilactic[1]

[1]Dacă apare o astfel de reacție, tratați mai întâi cu epinefrină, urmată de terapia adecvată.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

1. *Indicații generale*

Se recomandă vaccinarea bovinelor sănătoase, inclusiv a vacilor gestante. Se va rehidrata aseptic 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 interval de 2 – 4 săptămâni. Pentru a evita posibilele interferențe între anticorpii vaccinali și cei maternali, viteii 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. *Revaccinarea*

Se recomandă revaccinarea anuală cu o singură doză.

9. 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.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. 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 feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 12 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

130157

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

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuiri a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:
Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-La-Neuve,
Belgia

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:
Zoetis România SRL
Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

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

17. Alte informații

CattleMaster 4 este un vaccin reconstituit compus 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 cauzate de virusul rinotraheitei infecțioase bovine (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).