

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Cattlemaster 4, liofilizzato e sospensione per sospensione iniettabile per bovini.

### 2. Composizione

Ogni dose (2 ml) di vaccino ricostituito contiene:

#### Sostanze attive:

##### Liofilizzato:

- Virus vivo attenuato termospecifico della Rinotracheite Infettiva Bovina (IBR), ceppo TS RLB 106: non meno di  $10^{5,7}$  CCID<sub>50</sub>\*

- Virus vivo attenuato termospecifico della Parainfluenza 3 (PI 3), ceppo TS RLB 103: non meno di  $10^{5,0}$  CCID<sub>50</sub>\*

- Virus vivo attenuato Respiratorio Sinciziale Bovino (BRSV), ceppo BRSV/375: non meno di  $10^{4,1}$  CCID<sub>50</sub>\*

\* CCID<sub>50</sub>: dose infettante il 50% delle colture cellulari

##### Sospensione:

- Virus inattivato della Diarrea Virale Bovina/Malattia delle Mucose (BVD/MD) ceppo citopatico 5960: non meno di 0,31 ml

- Virus inattivato della Diarrea Virale Bovina/Malattia delle Mucose (BVD/MD) ceppo non citopatico 6309: non meno di 0,62 ml

**Adiuvante:** alluminio idrossido gel 8,12 mg

**Eccipienti:** Tiomersale max. 0,2 mg

Liofilizzato: pellet liofilizzato leggermente colorato da biancastro a giallastro.

Sospensione: liquido limpido, incolore, privo di impurità visibili.

### 3. Specie di destinazione

Bovino.

### 4. Indicazioni per l'uso

Per l'immunizzazione attiva di bovini di ogni età nei confronti delle infezioni virali dei bovini sostenute dai virus della Rinotracheite Infettiva Bovina (IBR), della Parainfluenza 3 (Pi3), Respiratorio Sinciziale Bovino (BRSV) e della Diarrea Virale Bovina/Malattia delle Mucose (BVD/MD). La vaccinazione con questo medicinale veterinario riduce la mortalità, i segni clinici e le lesioni delle malattie.

#### Inizio dell'immunità:

- per i virus IBR, PI3 e BVD è di 14 giorni dopo la vaccinazione primaria.
- per il virus BRS è di 21 giorni dopo la vaccinazione primaria.

Durata dell'immunità: non è stata stabilita.

## 5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive, all'adiuvante o a uno degli eccipienti.

## 6. Avvertenze speciali

### Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani. L'efficacia della vaccinazione può essere ridotta in soggetti che presentino sintomi clinici o abbiano malattie in incubazione, siano fortemente parassitari o sottoposti a situazioni particolarmente stressanti.

### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Utilizzare l'intero contenuto del flaconcino per una serie di vaccinazioni al fine di evitare una contaminazione batterica.

Assicurarsi che l'attrezzatura di vaccinazione sia pulita e sterile prima dell'uso e rimanga così durante la vaccinazione.

Non sterilizzare le siringhe utilizzando disinfettanti organici e se possibile usare siringhe monouso.

Il vaccino, una volta ricostituito, non deve essere conservato per più di 8 - 10 ore.

Somministrare esclusivamente per via intramuscolare.

### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

L'auto-iniezione accidentale del vaccino può provocare reazioni locali.

In caso di auto-iniezione accidentale pulire e disinfettare il sito di inoculo e rivolgersi IMMEDIATAMENTE a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### Gravidanza:

Può essere usato durante la gravidanza.

### Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

### Sovradosaggio:

Gli studi di sicurezza effettuati con sovradosaggio di una doppia dose del vaccino hanno confermato che il vaccino è perfettamente tollerato in animali di ogni età.

### Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Non pertinente.

### Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

## 7. Eventi avversi

Bovini:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)
---

riduzione della produzione latte <sup>1</sup> anafilassi <sup>2</sup>
--

<sup>1</sup> Lieve e temporanea.

<sup>2</sup> In caso di anafilassi, somministrare epinefrina o preparati similari.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/portale/moduliServizi/dettaglioSchedaModuliServizi.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P>

## **8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione**

Uso intramuscolare.

### Dosaggio e via di somministrazione:

Il liofilizzato deve essere ricostituito asepticamente con la sospensione. Il vaccino ricostituito deve essere somministrato per via intramuscolare alla dose di 2 ml per animale.

L'efficacia del vaccino non viene assicurata da nessuna altra via di somministrazione.

### Schema di vaccinazione:

a) Animali di età inferiore a 4 mesi

Sono raccomandate due vaccinazioni a distanza di 14-28 giorni l'una dall'altra.

Una terza vaccinazione è consigliata al raggiungimento dei 4 mesi di età, in modo da ovviare ad una possibile interferenza da parte di un'elevata quota di anticorpi materni, eventualmente presenti.

b) Animali di età superiore ai 4 mesi

Sono raccomandate due vaccinazioni a distanza di 14-28 giorni l'una dall'altra.

c) Richiami

È raccomandata una vaccinazione di richiamo ogni 12 mesi.

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Nel caso in cui il liofilizzato e la sospensione siano contenuti in flaconi di uguali dimensioni, iniettare l'intera sospensione nel flaconcino del liofilizzato.

Nel caso in cui il liofilizzato da 25 dosi sia contenuto in un flaconcino di dimensioni inferiori rispetto a quello della sospensione da 25 dosi, la ricostituzione del vaccino richiede due passaggi:

- 1- Iniettare 10 ml della sospensione nel flaconcino del liofilizzato attraverso il tappo.
- 2- Agitare bene ed estrarre liofilizzato ricostituito dal flaconcino e miscelarlo con il restante liquido nel flaconcino della sospensione.

Agitare bene prima dell'uso.

## **10. Tempi di attesa**

Zero giorni.

## **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Proteggere dalla luce.

Non congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul flaconcino dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità del liofilizzato: 18 mesi.

Periodo di validità della sospensione: 24 mesi.

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 8 - 10 ore.

## **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

## **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

## **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

A.I.C. n. 100398015: Scatola di cartone contenente 1 flaconcino di liofilizzato da 5 dosi + 1 flaconcino di sospensione da 5 dosi

A.I.C. n. 100398039: confezione contenente 1 flaconcino di liofilizzato da 25 dosi + 1 flaconcino di sospensione da 25 dosi

Liofilizzato: flaconcino di vetro incolore di tipo I contenente 5 - 25 dosi, tappo di gomma, ghiera di alluminio.

Sospensione: flaconcino di vetro incolore di tipo I contenente 5 - 25 dosi (10 - 50 ml), tappo di gomma, ghiera di alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

## **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

03/2023

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Zoetis Italia S.r.l.  
Via Andrea Doria, 41M  
IT-00192 Roma  
Tel: +39 06 3366 8111

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat, 1  
BE-1348 Louvain-La-Neuve  
Belgio