

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cattlemaster 4
Sospensione iniettabile per bovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una dose (2 ml) di vaccino ricostituito contiene:

Principi attivi:

Frazione liofilizzata:

- Virus vivo attenuato termospecifico della Rinotracheite Infettiva Bovina (IBR), ceppo TS RLB 106: non meno di $10^{5.7}$ CCID₅₀
- Virus vivo attenuato termospecifico della Parainfluenza 3 (PI 3), ceppo TS RLB 103: non meno di $10^{5.0}$ CCID₅₀
- Virus vivo attenuato Respiratorio Sinciziale Bovino (BRSV), ceppo BRSV/375: non meno di $10^{4.1}$ CCID₅₀

Frazione liquida:

- 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: Sospensione idrossido di alluminio (Alhydrogel) 0,4 ml

Conservante: Tiomersale max. 0,2 mg

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Cattlemaster 4 è un vaccino destinato all'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 riduce la mortalità, i segni clinici e le lesioni delle malattie.

4.3 Controindicazioni

Nessuna nota.

4.4 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.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Utilizzare l'intero contenuto del flacone 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 adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

L'autoinoculazione accidentale del vaccino può provocare reazioni locali.

In caso di autoinoculazione accidentale dell'operatore pulire e disinfettare il sito di inoculo e consultare IMMEDIATAMENTE un Medico mostrando il foglietto illustrativo o l'etichetta del prodotto.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nel caso si verificassero casi di ipersensibilità, somministrare epinefrina o preparati similari.

In concomitanza della vaccinazione è possibile che si verifichi una lieve e temporanea riduzione della produzione latte.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Può essere usato durante la gravidanza.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia dell'utilizzo di questo vaccino con altri. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Nel caso in cui la frazione liofilizzata e la frazione liquida siano contenute in flaconi di uguali dimensioni, iniettare l'intera frazione liquida nel flacone della frazione liofilizzata.

Nel caso in cui la frazione liofilizzata sia contenuta in un flacone di dimensioni inferiori rispetto alla frazione liquida, la ricostituzione del vaccino richiede due passaggi:

- 1- Iniettare 10 ml della frazione liquida nel flacone della frazione liofilizzata attraverso il tappo.
- 2- Agitare bene ed estrarre la frazione liofilizzata ricostituita dal flacone e miscelarla con il restante liquido nel flacone della frazione liquida.

Agitare bene prima dell'uso.

Dosaggio e via di somministrazione:

La frazione liofilizzata deve essere ricostituita asepticamente con la frazione liquida. 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

E' raccomandata una vaccinazione di richiamo ogni 12 mesi.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

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.

4.11 Tempo di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: vaccini virali vivi ed inattivati, codice ATCvet: QI02AH.

Vaccino polivalente per l'immunizzazione attiva dei bovini sani contro le infezioni virali dei bovini sostenute dai virus della Rinotracheite Infettiva Bovina (IBR), della Parainfluenza 3 (Pi3), del virus Respiratorio Sinciziale Bovino (BRSV) e della Diarrea Virale Bovina/Malattia delle Mucose (BVD/MD).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Soluzione tampone lattosio

Soluzione gelatina

Soluzione idrolisato caseina

Terreno di coltura HALS

6.2 Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità della frazione liofilizzata: 18 mesi.

Periodo di validità della frazione liquida: 24 mesi.

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

Periodo di validità dopo ricostituzione della frazione liofilizzata con la frazione liquida conformemente alle istruzioni: 8 - 10 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

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

Proteggere dalla luce. Non congelare.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Flacone per il vaccino liofilizzato:

- Flacone di vetro incolore di tipo I contenente 5 - 25 dosi, tappo di gomma, ghiera di alluminio

Flacone per il vaccino liquido:

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

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali. Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalle autorità competenti.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Italia S.r.l.

Via Andrea Doria, 41 M

00192 Roma

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 100398015: confezione contenente un flacone di vaccino liofilizzato da 5 dosi + 1 flacone di vaccino liquido da 5 dosi

A.I.C. n. 100398039: confezione contenente un flacone di vaccino liofilizzato da 25 dosi + 1 flacone di vaccino liquido da 25 dosi

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 22/09/1995

Data del rinnovo: 22/09/2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Novembre 2017

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Cattlemaster 4 - vaccino per bovini - confezione da 5 dosi, confezione da 25 dosi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cattlemaster 4
Sospensione iniettabile per bovini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Una dose immunizzante (2 ml) di vaccino ricostituito contiene:

Principi attivi:

Frazione liofilizzata:

- Virus vivo attenuato termospecifico della Rinotracheite Infettiva Bovina (IBR), ceppo TS RLB 106: non meno di $10^{5.7}$ CCID₅₀
- Virus vivo attenuato termospecifico della Parainfluenza 3 (PI 3), ceppo TS RLB 103: non meno di $10^{5.0}$ CCID₅₀
- Virus vivo attenuato Respiratorio Sinciziale Bovino (BRSV), ceppo BRSV/375: non meno di $10^{4.1}$ CCID₅₀

Frazione liquida:

- 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: Sospensione idrossido di alluminio (Alhydrogel) 0,4 ml

Conservante: Tiomersale max. 0,2 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile

4. CONFEZIONE

1 flacone di vaccino liofilizzato da 5 dosi + 1 flacone di vaccino liquido da 5 dosi
1 flacone di vaccino liofilizzato da 25 dosi + 1 flacone di vaccino liquido da 25 dosi

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini

6. INDICAZIONI

Cattlemaster 4 è un vaccino destinato all'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 riduce la mortalità, i segni clinici e le lesioni delle malattie.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via intramuscolare alla dose di 2 ml per animale.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

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.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD

Dopo ricostituzione della frazione liofilizzata con la frazione liquida, da usare entro 8 - 10 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).
Proteggere dalla luce.
Non congelare.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalle autorità competenti.
Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare AIC:
Zoetis Italia S.r.l.

Via Andrea Doria, 41 M
00192 Roma

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat, 1
1348 Louvain-la-Neuve (Belgio)

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 100398015

AIC n. 100398039 (*confezione da 25 dosi*)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

INFORMAZIONI DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI

Cattlemaster 4 – Etichetta interna frazione liofilizzata 5 dosi, frazione liofilizzata da 25 dosi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cattlemaster 4
Sospensione iniettabile per bovini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Una dose immunizzante di vaccino liofilizzato contiene:

Principi attivi:

- Virus vivo attenuato termospecifico della Rinotracheite Infettiva Bovina (IBR), ceppo TS RLB 106: non meno di $10^{5.7}$ CCID₅₀
- Virus vivo attenuato termospecifico della Parainfluenza 3 (PI 3), ceppo TS RLB 103: non meno di $10^{5.0}$ CCID₅₀
- Virus vivo attenuato Respiratorio Sinciziale Bovino (BRSV), ceppo BRSV/375: non meno di $10^{4.1}$ CCID₅₀

3. FORMA FARMACEUTICA

Vaccino liofilizzato

4. CONFEZIONE

Flacone da 5 dosi
Flacone da 25 dosi

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini

6. INDICAZIONI

-

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Ricostituire asetticamente con la frazione liquida (10 ml).
Per via intramuscolare.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

-

10. DATA DI SCADENZA

SCAD

Dopo ricostituzione, da usare entro 8 - 10 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).
Proteggere dalla luce.
Non congelare.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

-

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria, 41 M
00192 Roma

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 100398015
AIC n. 100398039 (*confezione da 25 dosi*)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

INFORMAZIONI DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI

Cattlemaster 4 – Etichetta interna frazione liquida 5 dosi, frazione liquida da 25 dosi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cattlemaster 4
Sospensione iniettabile per bovini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Una dose immunizzante di vaccino liquido contiene:

Principi attivi:

- 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

3. FORMA FARMACEUTICA

Vaccino liquido

4. CONFEZIONE

Flacone da 5 dosi
Flacone da 25 dosi

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini

6. INDICAZIONI

-

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Ricostituire asetticamente con la frazione liofilizzata (5 dosi).
Per via intramuscolare.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

-

10. DATA DI SCADENZA

SCAD
Dopo ricostituzione, da usare entro 8 - 10 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).
Proteggere dalla luce.
Non congelare.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

-

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria, 41 M
00192 Roma

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 100398015
AIC n. 100398039 (*confezione da 25 dosi*)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Cattlemaster 4
Sospensione iniettabile per bovini

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria, 41 M
00192 Roma

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat, 1
1348 Louvain-la-Neuve (Belgio)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cattlemaster 4
Sospensione iniettabile per bovini

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPI(O) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Una dose immunizzante (2 ml) di vaccino ricostituito contiene:

Principi attivi:

Frazione liofilizzata:

- Virus vivo attenuato termospecifico della Rinotracheite Infettiva Bovina (IBR), ceppo TS RLB 106: non meno di $10^{5.7}$ CCID₅₀
- Virus vivo attenuato termospecifico della Parainfluenza 3 (PI 3), ceppo TS RLB 103: non meno di $10^{5.0}$ CCID₅₀
- Virus vivo attenuato Respiratorio Sinciziale Bovino (BRSV), ceppo BRSV/375: non meno di $10^{4.1}$ CCID₅₀

Frazione liquida:

- 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: Sospensione idrossido di alluminio (Alhydrogel) 0,4 ml

Conservante: Tiomersale max. 0,2 mg

Eccipienti: q.b. a 2 ml

4. INDICAZIONI

Cattlemaster 4 è un vaccino destinato all'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 riduce la mortalità, i segni clinici e le lesioni delle malattie.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

6. REAZIONI AVVERSE

Nel caso si verificassero casi di ipersensibilità, somministrare epinefrina o preparati simili.
In concomitanza della vaccinazione è possibile che si verifichi una lieve e temporanea riduzione della produzione latte.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Dosaggio e via di somministrazione:

La frazione liofilizzata deve essere ricostituita aseptivamente con la frazione liquida. 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

E' raccomandata una vaccinazione di richiamo ogni 12 mesi.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nel caso in cui la frazione liofilizzata e la frazione liquida siano contenute in flaconi di uguali dimensioni, iniettare l'intera frazione liquida nel flacone della frazione liofilizzata.

Nel caso in cui la frazione liofilizzata sia contenuta in un flacone di dimensioni inferiori rispetto alla frazione liquida, la ricostituzione del vaccino richiede due passaggi:

3- Iniettare 10 ml della frazione liquida nel flacone della frazione liofilizzata attraverso il tappo.

4- Agitare bene ed estrarre la frazione liofilizzata ricostituita dal flacone e miscelarla con il restante liquido nel flacone della frazione liquida.

Agitare bene prima dell'uso.

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.

10. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

Proteggere dalla luce.

Non congelare.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Periodo di validità dopo ricostituzione della frazione liofilizzata con la frazione liquida conformemente alle istruzioni: 8 - 10 ore.

12. 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 negli animali

Utilizzare l'intero contenuto del flacone 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 adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

L'autoinoculazione accidentale del vaccino può provocare reazioni locali.

In caso di autoinoculazione accidentale dell'operatore pulire e disinfettare il sito di inoculo e consultare IMMEDIATAMENTE un Medico mostrando il foglietto illustrativo o l'etichetta del prodotto.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Può essere usato durante la gravidanza.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia dell'utilizzo di questo vaccino con altri. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

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.

Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalle autorità competenti.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Novembre 2017

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

A.I.C. n. 100398015: confezione contenente un flacone di vaccino liofilizzato da 5 dosi + 1 flacone di vaccino liquido da 5 dosi

A.I.C. n. 100398039: confezione contenente un flacone di vaccino liofilizzato da 25 dosi + 1 flacone di vaccino liquido da 25 dosi

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Modalità di dispensazione:

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