

TEXTOS DE ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja con 1 vial de la fracción liofilizada y 1 vial de 10 ml (5 dosis) de la fracción líquida
Caja con 1 vial de la fracción liofilizada y 1 vial de 50 ml (25 dosis) de la fracción líquida

CN
*O

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cattlemaster 4 liofilizado y suspensión para suspensión inyectable para bovino

2. 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

Rojo fenol (Colorante), c.s.p. 2 ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y suspensión para suspensión inyectable

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Página 1 de 5

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

CATLEMASTER 4 – 3040 ESP – Etiquetado
F-DMV-01-03



4. TAMAÑO DEL ENVASE

10 ml (5 dosis).
50 ml (25 dosis).

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino

6. 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 Sincitial 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.

7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

9. ADVERTENCIA ESPECIAL, SI PROCEDE

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}
Una vez reconstituido, utilizar antes de 12 horas.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera
No congelar.
Proteger de la luz.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO



Eliminación: Lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

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

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

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

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3040 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}



DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Etiqueta del vial de la fracción liofilizada (10 ml) (5 dosis)
Etiqueta del vial de la fracción liofilizada (50 ml) (25 dosis)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cattlemaster 4 liofilizado y suspensión para suspensión inyectable para bovino
Fracción liofilizada

2. CANTIDAD DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS

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

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

10 ml (5 dosis)
50 ml (25 dosis)

4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Intramuscular

5. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}
Una vez reconstituido, utilizar antes de 12 horas.

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Etiqueta del vial de la fracción líquida 10 ml (5 dosis)
Etiqueta del vial de la fracción líquida 50 ml (25 dosis)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cattlemaster 4 liofilizado y suspensión para suspensión inyectable para bovino
Fracción líquida

2. CANTIDAD DE LA SUSTANCIA ACTIVA

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.

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

10 ml (5 dosis)
50 ml (25 dosis)

4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Intramuscular

5. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}
Una vez reconstituido, utilizar antes de 12 horas.

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.