

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

CattleMaster 4
liofilizat i suspenzija
za suspenziju za injekciju
KLASA: UP/1-322-05/24-01 368
URBROJ: 525-09/584-24-3

Ministarstvo poljoprivrede

travanj 2024.

ODOBRENO



1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

CattleMaster 4, liofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju, za goveda

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (2 mL) rekonstituiranog cjepiva sadržava:

Djelatne tvari:

Liofilizat

Atenuirani virus zaraznog rinotraheitisa goveda (engl. *infectious bovine rhinotracheitis virus* - IBRV), soj RLB 106 $\geq 10^{5,7}$ CCID₅₀*

Atenuirani virus parainfluenze-3 goveda (engl. *bovine parainfluenza virus type 3* - PI3V), soj RLB 103 $\geq 10^{5,0}$ CCID₅₀*

Atenuirani respiratorni sincicijski virus goveda (engl. *bovine respiratory syncytial virus* - BRSV), soj 375 $\geq 10^{4,1}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀ (engl. *Cell Culture Infective Dose 50*) doza virusa koja može inficirati 50% inokuliranih uzoraka stanične kulture

Suspenzija

Inaktivirani virus virusnog proljeva goveda (engl. *bovine viral diarrhea virus* - BVDV) tip I virusa, sojevi 5960 (citopatogeni) i 6309 (necitopatogeni) koji potiču serokonverziju GMT u 4/5 seronegativnih cijepljenih životinja najmanje 2,0 log₂.

Adjuvans: suspenzija aluminijske hidroksida (Alhydrogel 2%)

0,4 mL

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Liofilizat:
Puferirana otopina laktoze
Želatina
Hidrolizat kazeina
Medij HALS
Suspenzija:
Tiomersal
Aluminijski hidroksid

Liofilizat: bjelkasto-krem boje.

Suspenzija: mliječno bijela suspenzija nakon protresanja bočice.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Govedo.

CattleMaster 4
liofilizat i suspenzija
za suspenziju za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/24-01 368
URBROJ: 525-09/584-24-3

Ministarstvo poljoprivrede

travanj 2024.

ODOBRENO

2/17

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Aktivna imunizacija goveda bilo koje dobi (telad, junad, krave) u svrhu smanjenja uginuća i kliničkih znakova uzrokovanih virusom zaraznog rinotraheitisa goveda (IBRV), virusom parainfluence 3 (PI3), respiratornim sincicijskim virusom goveda (BRSV) i virusom virusnog proljeva teladi (BVDV).

Početak imunosti:

Imunost za viruse IBR, PI3 i BVD nastaje 14 dana nakon osnovnog cijepljenja.

Imunost za virus BRS nastaje 21 dan nakon osnovnog cijepljenja.

Trajanje imunosti: nije utvrđeno.

3.3 Kontraindikacije

Nema.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

Učinak cijepljenja može biti slabiji, a goveda nakon imuniziranja nezaštićena, ako se cijepi bolesne jedinke, životinje u inkubaciji, jedinke trajno inficirane virusom virusnog proljeva teladi, goveda lošeg gojnog stanja te ona invadirana parazitima, ili životinje cijepjene u uvjetima stresa (npr. uzrokovanog transportom).

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Za cijepljenje se smiju koristiti samo sterilne i potpuno suhe igle i štrcaljke, a za sterilizaciju pribora za cijepljenje ne smiju se upotrebljavati kemijska sredstva.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Govedo:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Reakcija preosjetljivosti (alergijska reakcija, reakcija anafilaktičkog tipa, brohnosekrecija, dispneja, nekoordiniranost, pojačana salivacija) ^{1,2}
--	--

¹ Mogu nastupiti unutar 6 sati nakon cijepljenja i čini se da su češće u junadi tjelesne mase 200 – 400 kg. Uzgajivačima se preporučuje da kroz to vrijeme promatraju goveda.

² U takvim slučajevima potrebno je odmah primijeniti adrenalin jer u suprotnom može doći do uginuća. Nakon adrenalina, korisno je primijeniti antihistaminike i, eventualno, kortikosteroide kratkog djelovanja.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet:

Može se primijeniti tijekom graviditeta, ali najbolje tijekom suhostaja.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim VMP-om. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog VMP-a treba donositi od slučaja do slučaja.

Pretpostavlja se da je postotak alergijskih reakcija veći ako su goveda prije cijepljenja primila neko od cjepiva protiv klostridijskih infekcija i/ili pastereleze.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Doza cjepiva je 2 mL, a primjenjuje se u mišić, postrano na vratu.

Za potrebe rekonstituiranja protrese se suspenzija, tj. tekuća komponenta cjepiva (BVDV). Zatim se sadržaj iz te bočice štrcaljkom aseptički prenese u bočicu s liofiliziranom komponentom cjepiva (IBRV, PI3, BRSV) i protrese prije primjene.

Cjepivo je potrebno primijeniti neposredno nakon resuspendiranja.

Program cijepljenja

Osnovno cijepljenje (primovakcinacija) goveda mlađih od 4 mjeseca:

Cjepivo se primjenjuje dvokratno, po jedna doza s razmakom 14 do 28 dana.

Cijepi li se telad mlađa od 6 mjeseci, treba ih još jedanput cijepiti nakon navršenih 6 mjeseci. Time se izbjegava mogući utjecaj majčinskih protutijela na imunosni odgovor.

Docjepljivanje (revakcinacija) goveda starijih od 4 mjeseca:

Nakon osnovnog cijepljenja preporučuje se životinje docijepiti jedanput godišnje (npr. krave tijekom suhostaja).

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

U istraživanjima neškodljivosti potvrđeno je da sve dobne kategorije goveda dobro podnose dvostruku dozu cjepiva. Stoga se u okolnostima slučajnog predoziranja ne očekuju drugi štetni događaji osim onih navedenih u odjeljku 3.6 (Štetni događaji).

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nula dana.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI02AH

Cjepivo potiče aktivnu imunost goveda protiv infekcije s BRSV, PI3V, IBRV (BHV-1) te citopatogenim i necitopatogenim sojevima BVD tip I virusa.

Svojstva koja se odnose na zaštitu okoliša

Neiskorišteni sadržaj bočice kao i svaku praznu bočicu cjepiva treba neškodljivo zbrinuti. Nema opasnosti ako se VMP koristi u skladu s uputom.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj VMP ne smije se miješati s drugim VMP-ima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 18 mjeseci (liofilizat 18 mjeseci, suspenzija 2 godine).

Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputi: 12 sati.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Čuvati od zamrzavanja.

Zaštititi od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Staklene bočice (tipa I) s 5 i 25 doza liofiliziranog cjepiva (IBRV-PI3V-BRSV) te s 10 i 50 mL suspenzije tj. tekuće komponente cjepiva (BVDV) koje se upotrebljava za otapanje liofilizata.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis B.V. Podružnica Zagreb za promidžbu

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/18-01/529

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 24. prosinca 2013. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

8. travnja 2024. godine

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).