



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cattlemaster 4 liofilizado y suspensión para preparación de suspensión inyectable para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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 tipo 1, 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

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y suspensión para preparación de suspensión inyectable

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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) tipo 1, Respiratorio Sincial 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.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales enfermos o estresados, ni a animales que hayan sido sometidos a tratamientos inmunosupresores hasta que haya transcurrido al menos un mes desde la finalización de los mismos.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar solamente animales sanos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Con la información disponible hasta el momento, no se ha evidenciado ninguna reacción adversa vacunando animales sanos.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

Cuando la fracción liofilizada y la fracción líquida se llenan en viales de igual tamaño, inyectar toda la fracción líquida en el vial liofilizado.

Cuando la fracción liofilizada se llena en un tamaño de viales más pequeño que la fracción líquida, la reconstitución de la vacuna se lleva a cabo en 2 etapas:

1. Inyectar 10 ml de la fracción líquida en el vial de la fracción liofilizada.

2. Agitar bien y extraer la fracción liofilizada reconstituida y mezclar con el líquido restante en el vial de la fracción líquida.

Agitar bien antes de usar

- Dosis y vía de administración

Se administrarán 2 ml de vacuna reconstituida a animales de 2 o más semanas de edad por vía intramuscular, preferiblemente en el cuello.

- Programa de vacunación:

Primovacunación: Se recomienda la administración de dos dosis con un intervalo entre ellas de 2 a 4 semanas.

Dada la posible interferencia con anticuerpos calostrales, cuando se vacunen animales de edad inferior a 6 meses, deberán recibir una tercera dosis, al menos, 3 semanas después de la segunda y siempre después de superar los 6 meses de vida.

Revacunación:

Se recomienda una dosis de recuerdo anual.

Para la administración de esta vacuna se deben emplear agujas y jeringuillas estériles.

No utilizar jeringas ni agujas esterilizadas por agentes ya que éstos afectarían la eficacia de la vacuna.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Después de la administración de una sobredosis de la vacuna (10 veces la dosis recomendada para los virus vivos atenuados y 2 veces la dosis recomendada para los virus inactivados) no se han evidenciado reacciones adversas.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas víricas vivas e inactivadas para bovino.

Código ATCvet: QI02AH.

Para estimular la inmunidad activa frente a las infecciones producidas por los virus de la rinotraqueítis bovina (IBR), virus de la Diarrea Vírica Bovina (BVD)-tipo 1 , virus de la parainfluenza (PI3) y el virus respiratorio sincitial bovino (RSV).

No se ha demostrado inmunidad pasiva en terneros que provengan de madres vacunadas para ninguna de las fracciones antigénicas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Fracción liofilizada

Solución de lactosa tamponada

Solución de gelatina

Solución de hidrolizado de caseína

Medio HALS (contiene rojo fenol)

Fracción líquida

Hidróxido de aluminio
Tiomersal
Medio HALS (contiene rojo fenol)

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 12 horas

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio tipo I (Ph Eur) con 5 y 25 dosis (10 y 50 ml) cerrados con tapón de goma de clorobutilo (fracción líquida) o bromobutilo (fracción liofilizada) y sellados con cápsula de aluminio.

Formatos:

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

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Spain, S.L.

Avda. de Europa 20 B

Parque Empresarial La Moraleja

28108 Alcobendas - Madrid

ESPAÑA

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3040 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 01/06/1990

Fecha de la última renovación: 27/05/2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

04 de octubre de 2017

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**