

UPUTSTVO ZA LIJEK

NAZIV:

CattleMaster 4

suspensija za injekciju, za goveda
za upotrebu u veterinarstvu

SASTAV:

Jedna doza (2 ml) sadrži:

Aktivne supstance:

Liofilizovana frakcija:

- atenuirani virus zaraznog rinotraheitisa goveda (IBR), soj RLB 106: $\geq 10^{5,7}$ CCID₅₀
- atenuirani virus parainfluence -3 (PI-3V), soj RLB 103: $\geq 10^{5,0}$ CCID₅₀
- atenuirani govedji respiratori sincijalni virus (BRSV), soj 375: $\geq 10^{4,1}$ CCID₅₀

*CCID₅₀(cell culture infectious dose 50)-doza virusa koja može inficirati 50% inokuliranih uzoraka ćelijske kulture

Tečna frakcija:

- inaktivirani virus goveđe virusne dijareje (BVDV), tip I virusa , inaktivirani sojevi 5960 (citopatogeni) i 6309 (necitopatogeni) koji potiču serokonverziju GMT u 4/5 seronegativnih vakcinisanih životinja najmanje 2.0 log2.

Adjuvans: Suspenzija aluminijum hidroksida (Alyhydrogel2%) 0,4 ml

Pomoćne materije: puferiran rastvor laktoze ,želatina,kazein hidrolizata . medijum HALS i tiomersal.

INDIKACIJE

Aktivna imunizacija goveda dvokratno, prva vakcina kod mlađih životinja od 4 mjeseca ,a druga vakcina nakon 14 do 28 dana od prve vakcine.
Revakcinacija (booster) vrši se 1 puta godišnje a kod gravidnih životinja samo u periodu suhostaja.

KONTRAINDIKACIJE

Kontraindicirano je cijepiti bolesne životinje.

Kontraindicirano je cijepiti krave u periodu graviditeta i laktacije.

NEŽELJENE REAKCIJE

Vrlo rijetko mogu se javiti reakcije preosjetljivosti, čak i one anafilaktičkog tipa, a što je poznato i kod drugih vakcina. To su malobrojne reakcije, a čini se da su češće u junadi (200 - 400 kg). Znakovi preosjetljivosti mogu nastupiti do 6 sati nakon vakcinacije. Uzgajivačima se preporučuje da kroz to vrijeme promatraju goveda. Simptomi akutne alergijske reakcije su: pojačana salivacija, bronhosekrecija, progresivna dispneja te nekoordiniranost. U takvim slučajevima mora se odmah primijeniti adrenalin jer u suprotnom goveče može uginuti. Nakon adrenalina koristit će primjena antihistaminika i eventualno kortikosteroida kratkog djelovanja.

Učestalost nuspojava je određena u skladu sa sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen proizvod pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen proizvod)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1 000 životinja kojima je primijenjen proizvod)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10 000 životinja kojima je primijenjen proizvod)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10 000 životinja kojima je primijenjen proizvod, uključujući izolirane slučajevе).

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupati u skladu sa odredbama člana 26.Zakona o lijekovima koji se primjenjuju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br 15/98 i 70/08).

CILJANE VRSTE

Goveda

DOZIRANJE ZA SVAKU VRSTU, NAČIN I METOD ADMINISTRACIJE

Doziranje i način primjene

Prvo se za potrebe rekonstituiranja protrese suspenzija, tj. tečna frakcija vakcine (BVDV). Zatim se sadržaj iz te boćice špricem aseptički prenese u bočicu s liofiliziranom komponentom vaccine (IBRV, PI-3V, BRSV) i protrese prije primjene.

Vakcinu je potrebno primijeniti neposredno nakon resuspendiranja.

Doza vakcine je 2 ml, a aplicira se u mišić, sa strane vrata.

Program vakcinacije

Osnovna vakcinacija (primovakcinacija) goveda mlađih od 4 mjeseca:

Vakcina se aplicira dvokratno, po jedna doza s razmakom 14 do 28 dana.

Ukoliko se vakciniše telad mlađa od 6 mjeseci, treba ih još jedanput cijepiti nakon navršenih 6 mjeseci. Time se izbjegava mogući utjecaj majčinskih antitijela na imunski odgovor.

Revakcinacija (booster) goveda starija od 4 mjeseca:

Nakon osnovne vakcinacije, preporučuje se vršiti dovakcinaciju, 1 puta godišnje (gravidne krave samo tokom suhostaja).

KARENCA

„0“ dana

SPECIJALNA UPOZORENJA ZA SKLADIŠTENJE

Čuvati van pogleda i domaćaja dijece

Čuvati i transportovati na temperaturi 2 °C – 8 °C, zaštićeno od svjetlosti.

Ne zamrzavati

Rok upotrebe nakon rekonstitucije :12 časova

SPECIJALNA UPOZORENJA ZA SVAKU CILJANU VRSTU

Cijepiti samo zdrave životinje. Efikasnost cijepljenja može biti umanjena kod životinja koje imaju kliničke simptome ili oboljenja u periodu inkubacije, imaju parazite ili su izložene stresnim situacijama.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Za cijepljenje smiju se koristiti samo sterilne i potpuno suve igle i špricevi, a za sterilizaciju pribora za cijepljenje ne smiju se upotrebljavati kemijska sredstva.
Specijalna upozorenja koja trebaju poštovati osobe koje administriraju veterinarski proizvod životinjama:

U slučaju samoubrizgavanja vakcine , odmah potražite savjet ljekara i pokažite mu uputstvo za lijek ili tekst etikete.

Korištenje tokom graviditeta, laktacije, nošenja

Može se koristiti tokom graviditeta u toku zasušenja.

Interakcija sa drugim medicinskim proizvodima i drugim oblicima

Interakcije

Nema dostupnih podataka o sigurnosti i djelotvornosti ove vakcine kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Pretpostavlja se da je postotak alergijskih reakcija veći ako su goveda prije vakcinacije primila neku od vakcina protiv klostridijskih infekcija i/ili pastereloze. Odluku o primjeni ove vakcine prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog lijeka treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje (simptomi, postupci u slučaju nepredvidjenih situacija, protivotrovi) slučaju potrebe

Studije o bezbednosti koje su izvršene sa dvostrukom dozom vakcine su potvratile da se vakcina dobro podnosi kod životinja svih starosti.

Inkompatibilnost

U nedostatku ispitivanja, ne preporučuje se istovremeno apliciranje sa drugim preparatima.

Specijalna upozorenja za neupotrebljene veterinarske proizvode ili otpadni materijal, ako ih ima :

Svaki neiskorišteni veterinarski proizvod ili otpadni materijal treba biti uništen u skladu sa odredbama Zakona o upravljanju otpadom (Sl.novine FBiH“ broj 33/03)

NAČIN IZDAVANJA

Lijek ne podliježe izdavanju.

NAČIN PRIMJENE

Lijek može primjenjivati samo doktor veterinarske medicine/diplomirani veterinar („Ad manum veterinarii“).

PAKOVANJE:

Kartonska kutija sa 1 staklenom boćicom koja sadrži 5 ili 25 doza liofilizata i 1 staklenom boćicom koja sadrži 5 (10 ml) ili 25 (50 ml) suspenzije.

BROJ I DATUM ODOBRENJA:

UP-I-06-2-20/21- 2980/22 J.B., od 07. decembra 2022. godine

PROIZVODJAČ:

Zoetis Belgium S.A.

Rue Laid Burniat 1; B-1348 Louvain -la-Neuve
Belgija

ZASTUPNIK :

„The HEAD HUNTER“ d.o.o
Maršala Tita 28 Sarajevo
71000 SARAJEVO, BOSNA I HERCEGOVINA