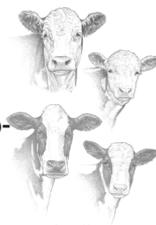


CattleMaster® GOLD FP 5/L5

Vacina contra Rinotraqueíte Infecciosa Bovina (IBR), Diarréia Viral Bovina (BVD), Parainfluenza Tipo 3 (PI3), Vírus Sincicial Respiratório Bovino (BRSV), e *Leptospira Canicola-Grippotyphosa-Hardjo-Icterohaemorrhagiae-Pomona*



USO VETERINÁRIO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO: CattleMaster GOLD FP 5/L5 destina-se à vacinação de bovinos saudáveis, incluindo vacas prenhes, como auxiliar na prevenção de aborto causado por rinotraqueíte infecciosa bovina (IBR, herpesvírus bovino tipo 1), de infecção persistente de bezerros infectados pelo vírus da diarréia viral bovina (BVD) dos tipos 1 e 2, doença respiratória causada por IBR, BVD (tipos 1 e 2), parainfluenza tipo 3 (PI3) e vírus sincicial respiratório bovino (BRSV), e leptospirose causada por *Leptospira canicola*, *L. grippotyphosa*, *L. hardjo*, *L. icterohaemorrhagiae* e *L. pomona*. CattleMaster GOLD FP 5/L5 é uma preparação liofilizada de cepas quimicamente alteradas termossensíveis dos vírus de IBR e PI3, e BRSV vivo modificado, mais uma preparação líquida e com adjuvante de vírus da BVD (tipos 1 e 2) inativado e culturas inativadas dos cinco sorotipos de *Leptospira* acima identificados. O componente líquido é usado para reidratar o componente liofilizado. Os antígenos virais são propagados numa linhagem celular estabelecida. O produto tem uma combinação única de adjuvantes, incluindo Amphigen®. A fração de BVD de CattleMaster GOLD FP 5/L5 é adicionalmente processada por um sistema apropriado para ajudar a garantir a consistência da formulação.

DESCRIÇÃO DAS DOENÇAS: IBR e BVD são comumente associadas a doenças reprodutivas e respiratórias, enquanto BRSV e PI3 são predominantemente associadas a doenças respiratórias. A infecção pelo vírus da IBR é caracterizada por temperatura elevada, descarga nasal excessiva, conjuntivite e descarga ocular, narinas inflamadas ("nariz vermelho"), frequência respiratória aumentada, tosse, perda de apetite e depressão. Vacas infectadas durante a prenhez podem abortar. Uma característica do vírus da IBR é que ele estabelece uma infecção latente nos neurônios sensoriais, tipicamente nos gânglios trigêmeos ou gânglios das raízes dorsais iliosacrais. A partir desses sítios de latência, pode ser reativado quando o animal infectado é submetido a estresse ou queda de resistência. Subsequentemente, o vírus é liberado e transmitido por contato a outros animais.

O vírus da BVD pode ser transmitido pelas secreções nasais, saliva, sangue, fezes e/ou urina, e por contato direto com objetos contaminados; invade o organismo através do nariz e da boca, replicando-se sistemicamente. A infecção durante a prenhez pode resultar em aborto, reabsorção fetal ou malformação congênita do feto. Se vacas suscetíveis forem infectadas com o vírus não-citopático da BVD durante o primeiro trimestre de gestação, os bezerros podem nascer com infecção persistente pelo vírus. A exposição desses bezerros a certas cepas virulentas do vírus da BVD pode causar BVD/doença das mucosas. Os sinais clínicos da BVD incluem: perda de apetite, ulcerações na boca, salivação abundante, temperatura elevada, diarréia, desidratação e manqueira.

O vírus PI3 costuma localizar-se no trato respiratório superior, causando temperatura elevada e descargas nasal e ocular moderadas. Embora os sinais clínicos típicos sejam moderados, a infecção por PI3 enfraquece os tecidos respiratórios. A invasão e replicação de outros patógenos, particularmente *Pasteurella* spp., é, assim, facilitada e pode resultar em pneumonia.

O BRSV é o agente etiológico de uma doença respiratória viral específica dos bovinos de todas as idades, incluindo bezerros recém-nascidos. A infecção é caracterizada por respiração ofegante, tosse, perda de apetite, descarga nasal e ocular, febre e edema em torno da garganta e do pescoço. Em um surto agudo, mortes podem ocorrer dentro de 48 horas após o aparecimento dos sintomas. Clinicamente, a infecção por BRSV pode ser difícil de distinguir de outras doenças virais associadas com o complexo da doença respiratória bovina. A infecção por BRSV, como por PI3, facilita a invasão e a replicação de outros patógenos respiratórios. Foi documentada a exacerbação dos sinais clínicos na presença de infecções concorrentes por BRSV, BVD ou IBR.

A leptospirose pode ser causada por diversos sorotipos de *Leptospira*, entre os quais *L. canicola*, *L. grippotyphosa*, *L. hardjo*, *L. icterohaemorrhagiae* e *L. pomona* são os mais comuns a afetar o gado bovino. A *Leptospira* se localiza nos rins, é excretada pela urina e provoca anemia, sangue na urina, febre, perda de apetite e prostração em bezerros. Os sinais são normalmente subclínicos em bovinos adultos. A *Leptospira* spp. é um conhecido patógeno zoonótico.

SEGURANÇA E EFICÁCIA: Em estudos de segurança das frações de CattleMaster GOLD FP 5/L5, não foram observadas reações adversas significativas à vacinação, e as vacas prenhes vacinadas pariram bezerros normais e saudáveis. A segurança foi demonstrada em vacas em período pré-acasalamento e prenhes em todos os três trimestres. Ocasionalmente, foi observado edema transitório no local da injeção.

A latência e subsequente excreção da fração do vírus da IBR de CattleMaster GOLD FP 5/L5 foram avaliadas em um estudo de segurança, no qual bovinos foram vacinados por via intramuscular com o componente de vírus da IBR atenuado e termossensível e, em seguida, receberam corticosteróide para reativar herpesvírus latente. A vacinação resultou em uma resposta sorológica característica que permaneceu inalterada mesmo após o tratamento com corticosteróide, indicando ausência de reativação viral. Além disso, nenhum BHV1 foi recuperado de swabs de mucosas coletados depois da vacinação e do tratamento com corticosteróide, nem transmitido a bezerros sentinelas não vacinados misturados aos vacinados durante o estudo. Além disso, nenhum DNA ou RNA relacionado à latência do BHV1 foi detectado nos gânglios trigêmeos ou gânglios das raízes dorsais iliosacrais coletados após a administração de corticosteróide. Ambos os ácidos nucleicos foram detectados em uma única amostra de gânglio cervical, sugerindo injeção intraneural direta ou próxima.

O BHV1 ministrado por injeção intramuscular (IM) não foi reativado nos gânglios trigêmeos, principal sítio de latência do BHV1, demonstrando ausência de replicação viral eficiente nesses neurônios sensoriais. Excluindo uma possível injeção em tecido nervoso (no qual não foi observada reativação), a fração de IBR de CattleMaster GOLD FP 5/L5 administrada por via IM não mostrou propensão a estabelecer infecções por herpesvírus latente.

A eficácia de cada fração de CattleMaster GOLD FP 5/L5 foi demonstrada em estudos de desafio da imunidade. Bovinos vacinados com qualquer fração de CattleMaster GOLD FP 5/L5, seguida de desafio com a cepa causadora da doença daquela fração, apresentaram significativamente menos sinais clínicos do que os controles não vacinados.

A eficácia das frações de IBR e BVD tipos 1 e 2 de CattleMaster GOLD FP 5/L5 foi adicionalmente demonstrada em estudos de desafio da imunidade e proteção fetal. A eficiência da fração de IBR de CattleMaster GOLD FP 5/L5 na prevenção do aborto induzido por IBR foi demonstrada vacinando-se novilhas suscetíveis aproximadamente 5 e 2 semanas antes da cobertura. As novilhas vacinadas, assim como um grupo de controles não vacinados, foram desafiadas com vírus de IBR virulento (cepa Cooper), cerca de 180 dias após a cobertura. Após o desafio, >90% das vacas vacinadas pariram bezerros saudáveis, enquanto >90% dos controles não-vacinados abortaram.

Um delineamento de estudo semelhante foi usado para demonstrar a eficácia de CattleMaster GOLD FP 5/L5 na prevenção de infecção persistente em bezerros por BVD tipos 1 e 2. Nesses estudos, vacas foram desafiadas cerca de 82 dias após a cobertura, usando cepas virulentas de BVD. Em controles não vacinados, o desafio com BVD tipo 1 resultou em 100% de infecção fetal, e o desafio com BVD tipo 2 resultou em mais de 85% de infecção fetal. Por outro lado, 100% dos bezerros nascidos de vacas vacinadas com CattleMaster GOLD FP 5/L5 ficaram protegidos contra infecção persistente após desafio por ambos os tipos de BVD.

MODO DE USAR:

- Recomendações gerais:** Recomenda-se a vacinação de bovinos saudáveis, incluindo vacas prenhes. Reidratar assepticamente a vacina liofilizada com o componente líquido fornecido, agitar bem e administrar 5 mL por via subcutânea.
- Vacinação inicial:** Bovinos saudáveis devem receber, inicialmente, 2 doses com 3 semanas de intervalo. Como auxiliar na prevenção de aborto induzido por IBR e infecção persistente de bezerros por BVD, administrar uma dose de 5 mL aproximadamente 5 e 2 semanas antes da cobertura. Bezerros vacinados antes dos 6 meses de idade devem ser revacinados após completarem essa idade.
- Revacinação:** Recomenda-se a revacinação anual com dose única.
- Devem ser empregadas as boas práticas de criação animal e de manejo de saúde de rebanhos.

PRECAUÇÕES:

- Armazenar em geladeira em temperatura entre 2°C e 8°C. A exposição prolongada a temperaturas mais altas e/ou à luz solar direta pode afetar adversamente a potência. Não congelar.
- Usar todo o conteúdo do frasco depois de aberto.
- Deverão ser utilizadas seringas e agulhas esterilizadas para administrar esta vacina. Não esterilizar com produtos químicos, pois traços de desinfetante podem inativar a vacina.
- Reações transitórias locais podem ser observadas no local da injeção.
- Incinerar os frascos e todo o conteúdo não utilizado.
- Não vacinar nos 21 dias que antecedem o abate.
- Contém gentamicina como conservante.
- O manejo de rotina de gado leiteiro lactante, incluindo a administração de vacinas como CattleMaster GOLD FP 5/L5, foi associado com redução temporária da produção de leite.
- Como com qualquer outra vacina, anafilaxia pode ocorrer após o uso de CattleMaster GOLD FP 5/L5. Recomenda-se tratamento inicial com epinefrina, que deverá ser seguido de terapia de suporte apropriada.
- Este produto mostrou-se eficaz em animais saudáveis. Uma resposta imunológica protetora poderá não ser obtida se os animais estiverem persistentemente infectados com vírus da BVD ou incubando uma doença infecciosa, ou ainda mal nutridos ou parasitados, estressados por transporte ou condições ambientais, ou de outro modo imunocomprometidos, ou se a vacina não tiver sido administrada de acordo com as instruções da bula.
- A aplicação simultânea de produtos antiinflamatórios ou nos dias que antecedem a vacinação pode interferir com o desenvolvimento da imunidade da vacina.
- Manter fora do alcance de crianças e de animais domésticos.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO E APLICAÇÃO SOB ORIENTAÇÃO DE MÉDICO VETERINÁRIO
PRODUTO IMPORTADO